Elettrocardiografo a tre canali

Codice 33332 ECG SE-3

Istruzioni per l’uso

Indice

1 Guida alla Sicurezza	5
1.1 Informazioni di sicurezza	5
1.2 Avvisi e avvertenze	5
1.2.1 Avvisi di Sicurezza	6
1.2.2 attenzione - cura delle batterie	7
1.2.3 Avvertenze generali	8
1.2.4 Avvertenze per la pulizia e disinfezione	9
2 Introduzione	9
2.1 Caratteristiche Operative	9
2.2 Lista dei Simboli	10
3 Informazioni Generali	11
3.1 Pannello Superiore	11
3.1.1 Schermo LCD	12
3.1.1.1 Schermo LCD (320x240 pixel monocromatico)	12
3.1.1.2. schermo LCD (192x64 pixel monocromatico).	13
3.1.2 Pannello di Controllo e Tasti	13
3.2 Connettore Cavo Paziente e Interfaccia di Segnale	16
3.3 Collegamento alla rete e Accensione	18
3.4 Pannello Inferiore	19
4 Operazioni Preliminari	21
4.1 Alimentazione e messa a terra	21
4.2 Caricamento e Sostituzione Carta di Registrazione	22
4.3 Connessione del Cavo Paziente	23
4.4 Connessioni degli Elettrodi	24
4.5 Ispezione prima dell'Accensione	27
5 Istruzioni Operative	28
5.1 Accensione	28
5.2 Inserimento Dati Paziente	28
5.3 Modalità Automatica	28
5.4 Procedura di richiamo ECG	29
5.4.1 Richiamo ECG	29
5.4.2 ECG Copy	30
5.5 Uso del sistema menu	31
5.5.1 Accesso e uscita dal menu	31
5.5.2 Come spostarsi nei sotto-menu	31
5.5.3 Modifica dei parametri	31
5.5.4 Come spostarsi da una finestra di Setup ad un'altra	31
5.6 Parametri (320×240 dot single color LCD screen)	32
5.6.1 LOGIN Settings	32
5.6.2 RECORD Settings	33
5.6.2.1 Parametri delle derivazioni	33
5.6.2.2 Parametri di campionatura	33
5.6.2.3 Parametri di registrazione	33
5.6.2.4 Parametri opzionali	34
5.6.3 Parametri generali	35
5.6.3.1 Parametri di filtro	35
5.6.3.2 Regolazione di parametri Input/Output esterni	36
5.6.3.3 Regolazione dei parametri Key Beep & QRS Beep	36

5.6.3.4 Regolazione delle opzioni di salvataggio	36
5.6.3.5 Parametri di trasferimento	36
5.6.3.6 Parametri opzionali	37
5.6.4 Parametri di sistema - SYSTEM	37
5.6.4.1 Parametri per la Modalità di visualizzazione	38
5.6.4.2 Parametri Opzionali	39
5.6.5 Impostazione dei parametri (192×64 pixel monocromatico)	40
5.7 Registrazioni dell'ECG	40
5.8 Spegnimento	40
6 Messaggi di avviso	41
7 Specifiche Tecniche	42
8 Pulizia, Cura e Manutenzione	45
8.1 Pulizia	45
8.1.1 Pulizia Unità Centrale e Cavo Paziente	45
8.1.2 Pulizia degli Elettrodi	45
8.1.3 Pulizia della Testina di Stampa	46
8.2 Disinfezione	46
8.3 Sterilizzazione	46
8.4 Cura e Manutenzione	46
8.4.1 Ricarica e Sostituzione delle Batterie	47
8.4.2 Carta di Registrazione	47
8.4.3 Manutenzione di Unità Centrale, Cavo Paziente e Elettrodi	48
9 Garanzia di Servizio	49
10 Accessori e Modalità di Ordinazione	50
11 Informazioni EMC	50
11.1 Emissioni Elettromagnetiche - per tutti gli apparecchi e i sistemi	51
11.2 Immunità Electromagnetica - per tutti gli apparecchi e i sistemi	51
11.3 Immunità Electromagnetica - per gli apparecchi e i sistemi non di supporto delle funzioni vitali	51
11.4 Distanze di separazione consigliate	52

Dichiarazioni

GIMA La ringrazia di aver acquistato un prodotto della sua gamma e la invita alla lettura, in ogni sua parte, del presente manuale istruzione. All'interno trova tutte le informazioni necessarie per un corretto utilizzo della macchina. Si prega di seguire attentamente le avvertenze contenute, di conservarlo inalterato, facilmente reperibile ed accessibile all'operatore. Il contenuto di questo manuale può essere modificato, senza preavviso né ulteriori obblighi, al fine di includere variazioni e miglioramenti. E' vietata la riproduzione o la traduzione di qualsiasi parte di questo libretto senza il consenso scritto Di GIMA.

GIMA non fornisce garanzie alcuna su questo materiale, incluse, ma non limitatamente a, garanzie implicite della commerciabilità e dell'idoneità ad un particolare uso. GIMA non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori presenti in questo documento o per danni accidentali o consequenziali associati all'adozione, alle prestazioni o all'uso di questo materiale.

E' vietato fotocopiare, riprodurre o tradurre in altre lingue il presente documento senza il consenso scritto di GIMA.

Responsabilità del Produttore

GIMA si considera responsabile unicamente di eventuali effetti su sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchiatura se:
Le operazioni di assemblaggio, eventuali aggiunte, ri-regolazioni, modifiche o riparazioni sono condotto da personale autorizzato da GIMA , L'impianto elettrico del luogo di utilizzo è conforme agli standard di sicurezza, e lo strumento viene utilizzato in conformità alle istruzioni d'uso.

Nota: Il presente dispositivo non è destinato ad uso domestico.

⚠**ATTENZIONE** ⚠: Il presente dispositivo non è destinato ad uso terapeutico.

Utilizzo della Guida ai Simboli

⚠**ATTENZIONE** ⚠

Il simbolo **ATTENZIONE** mette in guardia da certe azioni o situazioni che potrebbero causare lesioni personali o morte.

AVVERTENZE

Il simbolo **AVVERTENZE** mette in guardia da certe azioni o situazioni che potrebbero danneggiare l'apparecchio, generare dati imprecisi o invalidare la procedura.

Nota: Una NOTA fornisce informazioni utili su una funzione o una procedura.

1 Guida alla Sicurezza

1.1 Informazioni di Sicurezza

L'elettrocardiografo SE-3 3-l (tre canali) è conforme agli standard internazionali IEC 60601-1 Apparecchiature Elettriche Medicali: Requisiti Generali di Sicurezza e IEC 60601-2-25 Requisiti Speciali per la Sicurezza di Elettrocardiografi ecc. La classificazione dell'apparecchio è Classe I, tipo CF, ossia è dotato di un più elevato grado di protezione dagli shock elettrici e il collegamento con il paziente è completamente isolato ed è dotato di protezione da defibrillatore.

L'apparecchio non è a prova di esplosione. Non utilizzarlo in presenza di anestetici infiammabili. L'apparecchio è stato progettato per un funzionamento continuo ed è "ordinario" (ossia non è a prova di gocce o spruzzi).

Classificazione

1)	Tipo di anti-shock elettrico:	Classe I con alimentazione interna
2)	Grado di anti-shock elettrico:	CF
3)	Grado di protezione da ingresso (Apparecchio sigillato ma danneggiabile con acqua)	Apparecchio normale non impermeabile
4)	Metodo di disinfezione/sterilizzazione:	Consultare il presente manuale utente
5)	Grado di sicurezza applicativa in presenza di gas infiammabile:	Apparecchio non idoneo all'utilizzo in presenza di gas infiammabile
6)	Modalità Operativa:	Funzionamento continuo
7)	EMC:	Gruppo I, Classe A

1.2 Avvisi di Attenzione e Avvertenze

Al fine di un utilizzo sicuro ed efficace dell'elettrocardiografo, evitare possibili pericoli derivanti da

operazioni inadeguate. Leggere attentamente il manuale utente per conoscere tutte le funzioni dell'apparecchio e le corrette procedure operative prima dell'uso.

Leggere molto attentamente i seguenti punti di attenzione e avvertenze.

1.2.1 Avvisi di Sicurezza

⚠ **ATTENZIONE** ⚠:

- L'elettrocardiografo è destinato all'uso da parte di medici o personale qualificato e specializzato. Prima dell'utilizzo, gli operatori devono conoscere il contenuto del presente manuale utente.
- L'apparecchio deve essere installato solo da tecnici qualificati. Solo i tecnici autorizzati da GIMA possono aprire effettuare riparazioni.
- L'interruttore del voltaggio di rete (100V~115V/220V~240V) può essere regolato solo da tecnici d'assistenza o di installazione qualificati in base alla rete locale.
- I risultati indicati dall'apparecchio dovranno essere valutati insieme alle condizioni generali di salute del paziente. Non sostituiscono un controllo regolare.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠:

- **PERICOLO DI ESPLOSIONE** – non utilizzare l'elettrocardiografo in presenza di miscele anestetiche infiammabili contenenti ossigeno o altri agenti infiammabili.
- **PERICOLO DI SCARICA ELETTRICA** – La presa di corrente deve essere di tipo ospedaliero con messa a terra. Non cercare mai di adattare una spina a tre poli ad una presa a due poli.
- In caso di dubbio circa l'integrità del conduttore protettivo esterno in fase di installazione o preparazione, l'apparecchio dovrà operare attraverso la batteria ricaricabile incorporata.
- Non utilizzare l'apparecchio in presenza di elevata elettricità statica o apparecchiature ad alto voltaggio che potrebbero generare scintille.
- L'apparecchio non è idoneo ad uso esterno e ad applicazione cardiaca diretta.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠:

- Utilizzare solo il cavo paziente e altri accessori forniti da GIMA. In caso contrario, non si garantiscono le prestazioni e la protezione da scarica elettrica.
- Assicurarsi di aver collegato al paziente correttamente tutti gli elettrodi prima di procedere.
- . Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e dei relativi connettori, inclusi gli elettrodi neutri, non siano a contatto con la terra o con altri oggetti conduttivi.
- Utilizzare gli elettrodi con protezione da defibrillatore in caso di utilizzo durante defibrillazione.
- Non vi è alcun pericolo per pazienti portatori di pacemaker.

- Non toccare il paziente, il letto il tavolo e l'apparecchio durante l'uso simultaneo di un defibrillatore o pacemaker.
- Al fine di evitare ustioni, tenere l'elettrodo lontano dal radio bisturi durante l'utilizzo contemporaneo di apparecchiature elettro-chirurgiche.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠:

- Le apparecchiature accessorie collegate alle interfacce analogiche e digitali devono essere certificate in base ai relativi standard IEC (es. IEC 60950 per dispositivi di elaborazione dati e IEC 60601-1 per apparecchiature mediche). Inoltre tutte le configurazioni saranno conformi alla vigente versione dello standard di sistema IEC 60601-1-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive al connettore di ingresso del segnale o al connettore di uscita del segnale configura un sistema medicale, e si assume quindi la responsabilità di verificare che il sistema sia conforme con i requisiti della vigente versione dello standard di sistema IEC 60601-1-1. In caso di dubbi, consultare il nostro ufficio tecnico o il vostro distributore locale.
- La somma della corrente dispersa totale non deve superare il limite di dispersione durante l'utilizzo concomitante di più unità.
- Il conduttore di equalizzazione potenziale può essere collegato a quello di altri apparecchi se necessario, per assicurarsi che tutti gli apparecchi siano collegati al bus di equalizzazione potenziale dell'installazione elettrica.

1.2.2 Attenzione – Cura delle Batterie

⚠ **ATTENZIONE** ⚠:

- Un funzionamento errato può causare il surriscaldamento, incendio o esplosione delle batterie, con conseguente diminuzione della capacità delle batterie. Leggere attentamente il manuale utente e seguire scrupolosamente le indicazioni e i segnali di attenzione.
- Il vano batterie può essere aperto e le batterie possono essere sostituite solo da tecnici d'assistenza qualificati autorizzati da GIMA. Utilizzare solo batterie dello stesso modello e specifiche fornite dal produttore.
- Pericolo di esplosione – Non invertire l'anodo e il catodo quando si collega la batteria.
- Non scaldare o spruzzare le batterie e non gettarle nel fuoco o nell'acqua.
- In caso di perdite liquide o maleodoranti, interrompere immediatamente l'uso della batteria. Nel caso la pelle o gli abiti entrino in contatto con il liquido, detergere immediatamente con acqua pulita. Nel caso degli spruzzi di liquido entrino in contatto con gli occhi, non sfregarli. Irrigarli prima con acqua pulita quindi consultare subito un medico.
- Al termine della vita utile della batteria, contattare il produttore o il distributore locale per lo

smaltimento, oppure smaltire la batteria in ottemperanza alle disposizioni locali vigenti.

1.2.3 Avvertenze Generali

AVVERTENZE:

- Evitare spruzzi di liquidi e temperature eccessive. La temperatura deve essere mantenuta tra 5C° e 40c° durante il funzionamento, e fra –20c° e 55c° durante il trasporto e la conservazione.
- Non usare l'apparecchio in ambienti polverosi e con cattiva ventilazione o in presenza di sostanze corrosive.
- Assicurarsi che l'ambiente in cui opera l'apparecchiatura non sia soggetto a fonti di forti interferenze elettromagnetiche, quali radio trasmittenti, telefoni cellulari ecc. Attenzione: grandi apparecchi elettrici medicali quali apparecchi elettro-chirurgici, apparecchi radiologici e apparecchi di risonanza magnetica ecc. sono probabili fonti di interferenze elettromagnetiche.

AVVERTENZE:

- Prima dell'uso, controllare l'apparecchio, il cavo paziente, gli elettrodi ecc. Procedere alla sostituzione in caso di segni evidenti di difetti o di usura che potrebbero danneggiare la sicurezza o le prestazioni dell'apparecchio.
- Un operatore qualificato, provvisto di adeguata competenza, conoscenza ed esperienza pratica nell'esecuzione dei test, dovrà eseguire i seguenti controlli di sicurezza almeno ogni 24 mesi.

a) Controllare che l'apparecchio e gli accessori non presentino danni meccanici e funzionali.
b) Controllare che le etichette con gli avvisi di sicurezza siano leggibili.
c) Verificare che il fusibile sia adatto alle caratteristiche di tensione della rete e di rottura.
d) Verificare che l'apparecchio funzioni in modo adeguato come descritto nelle istruzioni per l'uso
e) Testare la resistenza di terra di protezione in base allo IEC 601-1/1988: Limite 0.2 ohm.
f) Testare la corrente di dispersione a terra in base allo IEC 601-1/1988: Limite: NC 500 uA, SFC 1000uA.
g) Testare la corrente di dispersione al paziente in base IEC 601-1/1988: Limite: 10 uA (CF).
h) Testare la corrente di dispersione al paziente in condizione di singolo difetto con voltaggio di rete applicato alla parte secondo IEC 601-1/1988: Limite: 50uA (CF).

I dati dovranno essere registrati in un apposito registro. Se il dispositivo non funziona correttamente o fallisce uno dei test sopra descritti, si dovrà procedere alla riparazione dell'apparecchiatura.

- Sostituire i fusibili bruciati solo con fusibili dello stesso tipo e stesse prestazioni di quelli originali.

- L’apparecchio e gli accessori riutilizzabili possono essere resi al produttore per il riciclaggio o per lo smaltimento al termine della loro vita utile.

1.2.4 Avvertenze per la Pulizia e la Disinfezione

AVVERTENZE:

- Spegnere l’apparecchio prima della pulizia e disinfezione. Nel caso si utilizzi l’alimentazione di rete, staccare il cavo di alimentazione dalla presa. Fare attenzione che il detergente non coli nell’apparecchiatura.
- Non immergere per alcun motivo l’unità o il cavo paziente in sostanze liquide.
- Non pulire l’unità e gli accessori con prodotti abrasivi ed evitare di graffiare gli elettrodi.
- Ripulire l’unità e il cavo paziente da ogni traccia di detergente dopo la pulizia.
- Non utilizzare disinfettanti al cloro, quali cloruro e ipoclorito sodico, ecc.
- Non utilizzare processi di sterilizzazione ad alta temperatura, autoclave o radiazioni.

2 Introduzione

SE-3 è un elettrocardiografo a 3 canali con 12 derivazioni rilevate simultaneamente, visualizzazione a display del menu operativo, parametri ECG ed elettrocardiogramma. Il prodotto non è destinato ad uso interno e ad applicazione cardiaca diretta.

L’ ECG a 3 canali può essere visualizzato in contemporanea sul display a cristalli liquidi (LCD) dell’SE-3 e può essere registrato con una stampante termica ad alta qualità.

Configurazioni: L’unità centrale e gli accessori (cavo elettrico, messa a terra, cavo paziente, elettrodi e carta termica per stampante)

2.1 Caratteristiche Operative

- Modalità automatica e modalità manuale optional
- Menu LOGIN/PRINT/GENERAL/SYSTEM per l‘impostazione dei parametri (Solo per l’apparecchio con Schermo LCD 320×240 pixel monocromatico)
- Segnalazione in caso di distacco derivazione, carta esaurita, batterie scariche, ecc.
- Regolazione automatica della baseline per una registrazione ottimale
- Interfaccia input/output standard e interfaccia di comunicazione RS232 per il collegamento a reti speciali e predisposizione di un database di ECG

2.2 Lista dei Simboli

Output esterno

Input esterno

Dispositivo o parte di tipo CF con protezione da defibrillatore

Attenzione –Attenzione generale (vedere documento accluso)

Equalizzazione del potenziale

Alimentazione di rete

On/Acceso (alimentazione di rete)

Off/Spento (alimentazione di rete)

Indicatore di batteria

Indicatore di ricarica delle batterie

3 Informazioni Generali

3.1 Pannello superiore

Figure 3-1 Unità Centrale

Informazioni sul Prodotto:

1) Modello

SE-3 (elettrocardiografo a 3 canali)

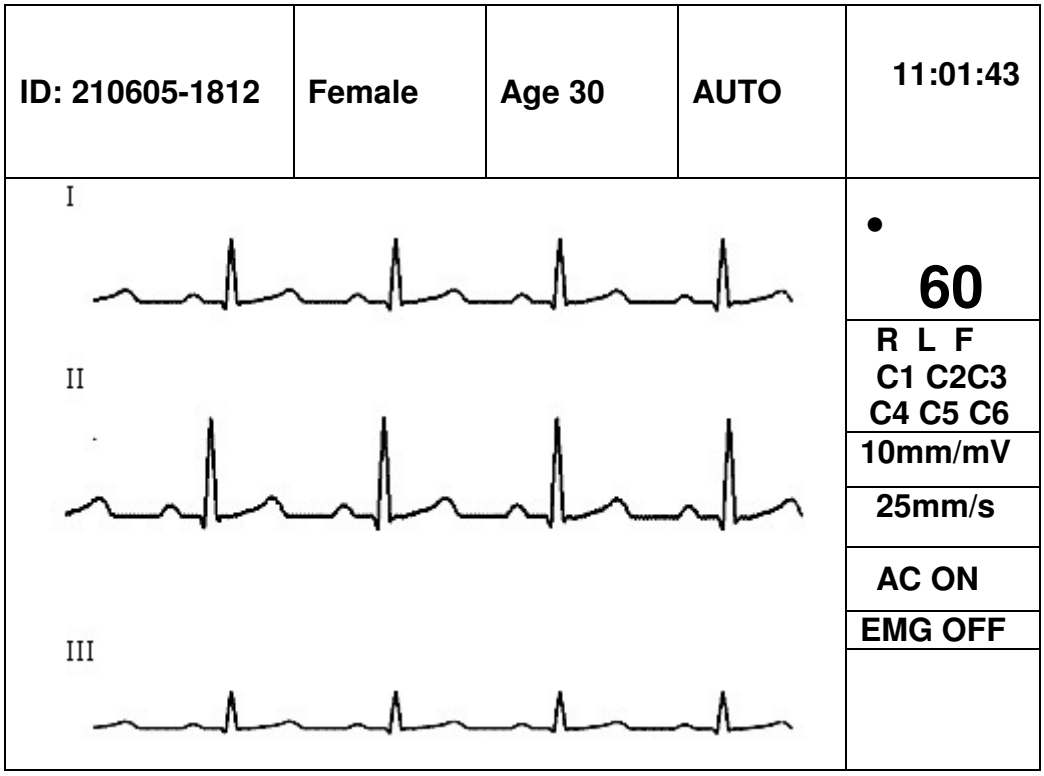
2) Simbolo di classificazione

Dispositivo di tipo CF con protezione da defibrillatore

3.1.1 Schermo LCD

Schermo a LCD con due risoluzioni: LCD monocromatico 320 × 240 pixel o LCD monocromatico 192 × 64 pixel

3.1.1.1 Schermo LCD (320×240 pixel monocromatico)



Generalmente, sul display LCD appaiano le seguenti informazioni:

Riga superiore (da sinistra a destra in ordine di colonna)**:**

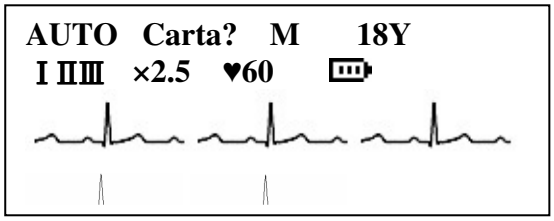
- ID Paziente (creato automaticamente in base alla data e all'ora corrente)
- Sesso (Maschio/Femmina) e Età
- Modalità operativa (MANUAL, AUTO e OFF)
- Ora corrente e livello di carica della batteria (solo in caso di utilizzo delle batterie incorporate)

Riga destra (descrizione dall'alto in basso in ordine di comparizione)**:**

- Frequenza cardiaca ♥ (Frequenza cardiaca effettiva)
- Elettrodi e stato degli elettrodi (Sfondo nero indica lo status di Distacco Derivazione o Lead OFF)
- Sensibilità (×2.5mm/mV, ×5mm/mV, ×10mm/mV, ×20mm/mV, AGC quando in modalità manuale e simbolo di auto sensibilità quando in modalità automatica)
- Velocità di scorrimento della carta (5mm/s,10mm/s,25mm/s, 50mm/s)

- AC FILTER (AC ON, AC OFF) Filtro AC
- EMG FILTER (EMG OFF, EMG25Hz, EMG35Hz) Filtro EMG
- Avvisi (Carta?, Stampa, Campione, Batterie Scariche ecc.)

3.1.1.2 Schermo LCD (192×64 pixel monocromatico)



Generalmente sullo schermo LCD appaiono le seguenti informazioni: (descritte da sinistra a destra per riga)

Prima Riga:

- Modalità operativa(MANUAL, AUTO and OFF)
- Avvisi (Carta?, Stampa, Campione, Batterie scariche ecc.)
- Sesso (Maschio/Femmina) e Età

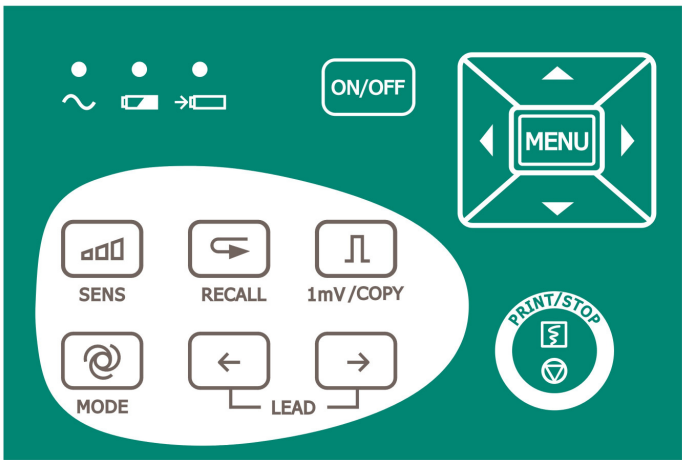
Seconda Riga:

- Derivazione attuale (I, П, Ш, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)
- Sensibilità (×2.5mm/mV, ×5mm/mV, ×10mm/mV, ×20mm/mV, AGC in caso di modalità manuale e simbolo di auto sensibilità in modalità automatica)
- Frequenza cardiaca ♥ (Frequenza cardiaca effettiva)
- Livello di carica delle batterie (solo in caso di utilizzo delle batterie incorporate)

Terza Riga:

- Onda ECG

3.1.2 Pannello di Controllo e Tasti



1) Indicatori luminosi

Indicatore di rete: quando si utilizza la rete elettrica, l'indicatore sarà illuminato.

Indicatore di batteria: quando si utilizza la batteria al Litio ricaricabile incorporata, l'indicatore sarà illuminato.

Indicatore di ricarica batterie: quando la batteria è in ricarica l'indicatore sarà illuminato.

2)SENS Tasto di Selezione della Sensibilità

Ordine di selezione della sensibilità: ×10 mm/mV→×20 mm/mV → AGC→×2.5 mm/mV→ ×5 mm/mV, laddove AGC indica il controllo automatico del guadagno.

3) RECALL Tasto di Richiamo

Premere questo tasto per richiamare i dati paziente memorizzati nella finestra di richiamo.

In modalità operativa, quando appare l'avviso "COPY" nella finestra degli avvisi sullo schermo LCD, si può premere questo tasto per richiamare l'ultimo elettrocardiogramma registrato.

4) Tasto di Calibrazione 1mV

In questa modalità manuale, si può premere il tasto per registrare un impulso di calibrazione 1mV in un qualunque momento della registrazione.

5)MODE Tasto di Selezione della Modalità

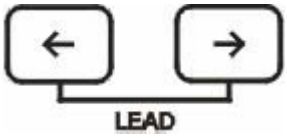
Premere questo tasto per selezionare la modalità operativa fra modalità Automatica, Manuale o OFF. L'ordine di selezione dei gruppi di derivazione in ogni modalità è illustrato nella Tabella 3-1.

Nota: I dettagli della modalità automatica sono illustrati nel MENU.

Tabella 3-1 Ordine di Selezione dei Gruppi di Derivazione nelle diverse Modalità

Modalità	Ordine di Selezione (da sinistra a destra)			
AUTO(Standard3/3) AUTO(Cabrera3/3)	I/П/Ш	aVR/aVL/aVF	V1/V2/V3	V4/V5/V6
	aVL/ I /-aVR	II /aVF/ III	V1/V2/V3	V4/V5/V6
MANUAL	In questa modalità è necessario premere il Tasto di Selezione della Derivazione per cambiare la derivazione, l'ordine di selezione della derivazione può essere AUTO(Standard3/3) o AUTO(Cabrera3/3), in base ai parametri della sequenza delle derivazione e del formato dei record nel MENU			

6) LEAD Tasto di Selezione delle Derivazioni



In modalità manuale, premere il tasto per selezionare l'ordine delle derivazioni.

7) Tasto PRINT/STOP (Stampa/Stop)

Serve per avviare e fermare la registrazione.

8) Tasto ON/OFF

Dopo aver acceso l'alimentazione dell'unità, premere il tasto per accendere o spegnere l'elettrocardiografo.

9) Tasto MENU

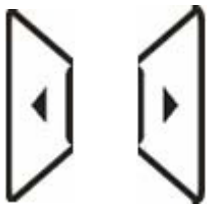
Premere questo tasto per accedere ai parametri del menu.

10)Freccia in su/Freccia in giù

Premere la Freccia in Su per selezionare le voci dell'interfaccia principale dello Schermo LCD in ordine antiorario, premere invece la Freccia in Giù per selezionare le voci dell'interfaccia principale dello Schermo LCD in senso orario. (in seguito definite **Su**/**Giù** o **Up**/**Down**)

Durante l'impostazione dei parametri del MENU, si possono premere questi due tasti per selezionare la voce di cui si desiderano cambiare i parametri.

11)Freccia Sinistra/Freccia Destra

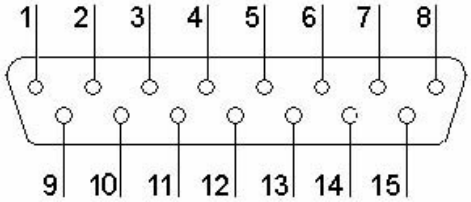


Premere questi tasti per modificare il contenuto delle voci selezionate. Durante l'impostazione dei parametri del MENU, questi tasti possono essere usati per modificare il contenuto delle voci selezionate. (in seguito definiti **Sinistra**/**Destra** o **Left**/**Right**)

3.2 Connettore del Cavo Paziente e Interfaccia di Segnale

I connettori includono il connettore per il cavo paziente, il connettore RS232, il connettore di input/output esterna e l'interfaccia USB (riservata) sul lato destro dell'unità centrale, come illustrato nella **Figura 3-1**.

1) Connettore del Cavo Paziente



: Protezione da defibrillatore di tipo CF

⚠ : Attenzione – consultare il documento allegato Definizione dei piedini corrispondenti:

Pin	Segnale	Pin	Segnale	Pin	Segnale
1	C2 (input)	**6**	RF (input)	**11**	F (input)
2	C3 (input)	**7**	NC	**12**	NC
3	C4 (input)	**8**	NC	**13**	NC
4	C5 (input)	**9**	R (input)	**14**	RF (input)
5	C6 (input)	**10**	L (input)	**15**	NC

2) Connettore RS232

⚠**ATTENZIONE** ⚠:

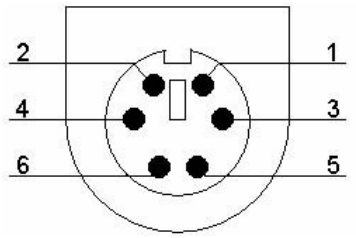
L'interfaccia RS232 è a intensità isolata 1500V AC e la tensione massima applicata non deve superare

+15V DC.

Definizione dei piedini corrispondenti:

Pin	Segnale	Pin	Segnale	Pin	Segnale
1	NC	**4**	NC	**7**	NC
2	RxD (input)	**5**	GND	**8**	NC
3	TxD (output)	**6**	NC	**9**	NC

3) Connettore Input/Output Esterno



Definizione dei piedini corrispondenti:

Pin	Segnale	Pin	Segnale
1	GND	**4**	GND
2	GND	**5**	Segnale ECG (input)
3	GND	**6**	Segnale ECG (output)

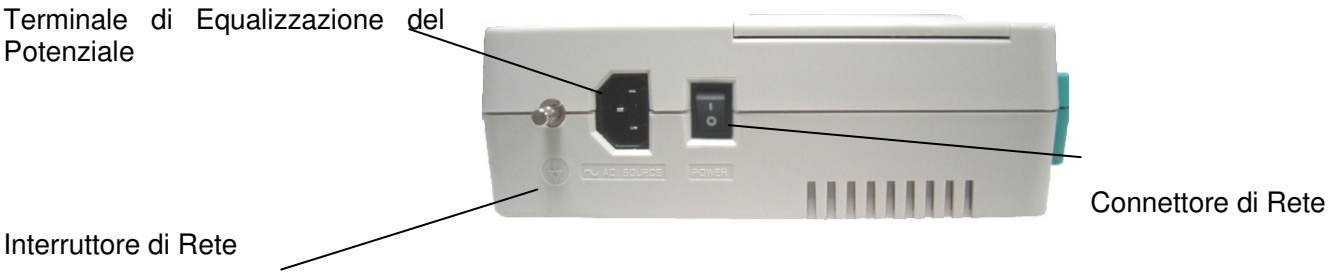
4) Interfaccia USB (Riservata)

⚠**ATTENZIONE** ⚠:

Gli accessori collegati alle interfacce devono essere certificati secondo i relativi standard IEC (es. IEC60950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC 60601-1 per le apparecchiature medicali). Inoltre tutte le configurazioni devono essere conformi alle versioni vigenti dello standard IEC 60601-1-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive al connettore di ingresso o uscita per configurare un sistema medicale deve assicurarsi che sia conforme ai requisiti della versione vigente dello standard di sistema IEC 60601-1-1. In dubbio, consultare il nostro servizio di assistenza o il vostro distributore locale.

La somma della corrente di dispersione non deve mai superare i limiti di corrente di dispersione quando varie unità vengono utilizzate contemporaneamente.

3.3 Collegamento e Interruttore di Rete



1) Terminale di Equalizzazione del Potenziale

Il conduttore di equalizzazione del potenziale fornisce una connessione tra l'unità e la barra del bus di equalizzazione del potenziale della installazione elettrica.

2) Connettore dell'Alimentazione di Rete

AC SOURCE: connettore alla alimentazione di corrente alternata

3) Interruttore di Alimentazione (Power)

| : Switch on (Acceso)

○ : Switch off (Spento)

3.4 Pannello Inferiore

Alloggio batterie

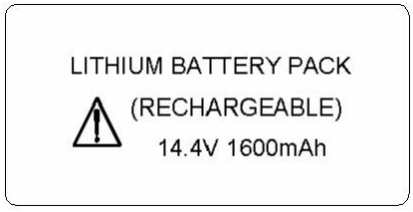
Interruttore per selezione Alimentazione di Rete

Fusibile

Etichetta fusibile

Etichetta

1) Alloggio delle batterie



L'etichetta della batteria indica la tensione nominale e la potenza nominale della batteria ricaricabile al Litio. Tensione Nominale: 14.4V, Capacità Nominale: 1600mAh.

⚠ Attenzione –Attenzione generale (consultare documento allegato)

⚠ATTENZIONE ⚠:

Un utilizzo improprio può far surriscaldare, incendiare o esplodere la batteria, e può causare una diminuzione della durata della carica. Leggere attentamente il manuale utente e seguire con attenzione gli avvisi e le avvertenze.

⚠ATTENZIONE ⚠:

In caso di perdite o di cattivo odore, interrompere immediatamente l'uso della batteria. Nel caso il liquido entri in contatto con pelle o tessuti, detergere immediatamente con acqua pulita. Se il liquido entra in contatto con gli occhi, non sfregarli. Irrigarli prima con acqua pulita, quindi rivolgersi immediatamente ad un medico.

⚠ATTENZIONE ⚠:

Solo tecnici d'assistenza autorizzati da GIMA possono aprire l'alloggiamento delle batterie e sostituirle. Utilizzare una batteria dello stesso modello e con le specifiche indicate dal produttore.

2) Interruttore di Selezione delle Tensione di Rete

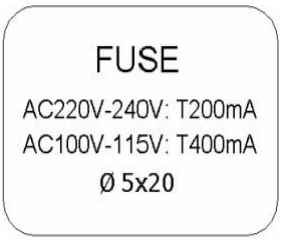
Attraverso l'interruttore di selezione della tensione di rete è possibile scegliere l'alimentazione di rete con una tensione di input nominale di 230V (220V~240V) o 115V (100V~115V), in base alle specifiche della rete elettrica locale.

⚠ATTENZIONE ⚠:

Solo tecnici di assistenza o installatori qualificati possono Selezionare la tensione in base alla rete di alimentazione locale.

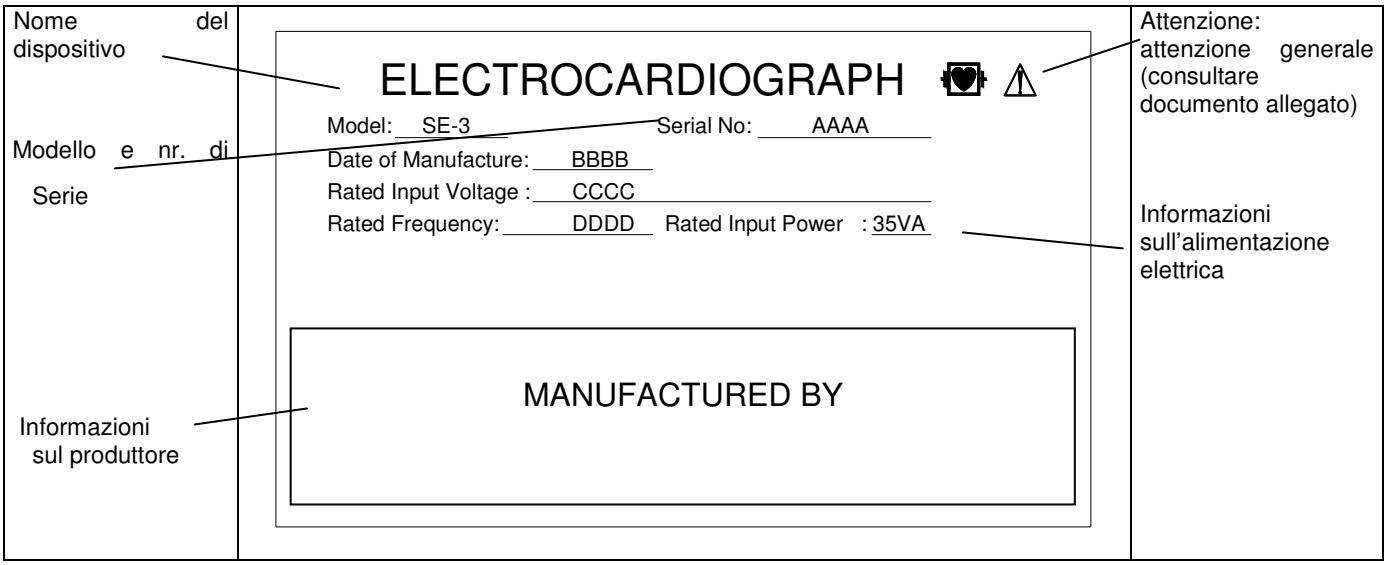
3) Fusibile

Alla base dell'unità centrale sono installati due fusibili uguali. Le specifiche sono indicate sulla etichetta del fusibile: AC220V-240V: T200mA; AC100V-115V: T400mA; F5×20.



⚠ATTENZIONE ⚠: I fusibili bruciati devono essere sostituiti con fusibili dello stesso tipo e della stessa potenza dell'originale.

4) Etichetta sul Pannello Inferiore



4 Operazioni Preliminari

AVVERTENZE

Prima dell'uso, controllare l'apparecchio, il cavo paziente e gli elettrodi. Sostituire in caso di segni evidenti di difettosità o usura, che potrebbero comprometterne la sicurezza o le prestazioni. Assicurarsi che l'apparecchio sia in condizioni operative adeguate.

4.1 Alimentazione e Messa a Terra

ATTENZIONE: In caso di dubbi sulla integrità del conduttore protettivo esterno in termini di installazione o disposizione, utilizzare la batteria ricaricabile incorporata per alimentare l'unità.

1) Alimentazione Elettrica

L'elettrocardiografo può essere alimentato dalla rete elettrica o dalla batteria incorporata ricaricabile al litio.

- **Rete elettrica** Il connettore alla rete elettrica è posto sul lato sinistro dell'unità. Nel caso si utilizzi la rete elettrica, collegare il cavo dell'alimentazione prima al connettore, quindi

collegare la spina alla presa di corrente di grado ospedaliero.

Tensione nominale di ingresso: 100V~115V o 220V~240V

Frequenza nominale: 50Hz/60Hz

Corrente nominale d'ingresso: 35VA

Assicurarsi che la rete elettrica sia conforme ai requisiti sopra esposti prima di accendere l'alimentazione. Premere l'interruttore di accensione della alimentazione (power) per accendere l'unità. A quel punto l'indicatore di rete ( ) sarà acceso.

Se la batteria ricaricabile incorporata è scarica durante l'utilizzo della rete elettrica, si ricaricherà automaticamente . Sia l'indicatore di rete ( ) che l'indicatore di ricarica delle batterie ( ) saranno accesi.

- **Batteria ricaricabile incorporata** Per l'utilizzo della batteria ricaricabile al litio incorporata, accendere l'unità premendo il tasto **ON/OFF** direttamente sul pannello di controllo. L'indicatore di batteria ( ) si accenderà. Il simbolo della batteria apparirà sullo schermo LCD. A causa del consumo durante l'immagazzinamento e il trasporto, la batteria potrebbe non essere completamente carica. Se appare il simbolo con l'avviso "BATTERY WEAK" , che significa che la batteria è scarica, ricaricare prima le batterie. Consultare la sezione sulla manutenzione per la ricarica delle batterie. Durante la ricarica delle batterie, l'elettrocardiografo SE-3 può essere alimentato contemporaneamente dalla rete elettrica.
  Nota: Consultare la sezione sulla manutenzione per la ricarica delle batterie. Durante la ricarica delle batterie, l'elettrocardiografo può essere alimentato contemporaneamente dalla rete elettrica.

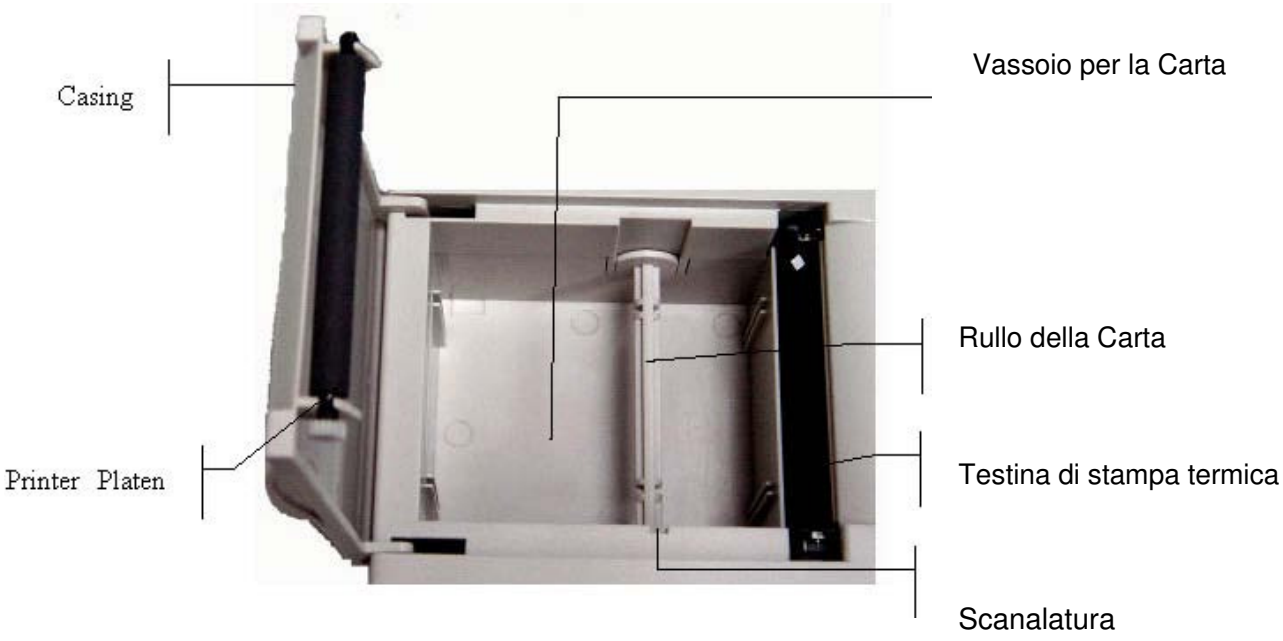
⚠**ATTENZIONE** ⚠: Il conduttore di equalizzazione del potenziale della unità deve essere collegato alla barra del bus di equalizzazione del potenziale della installazione elettrica ove necessario.

4.2 Caricamento/Sostituzione della Carta di Registrazione

Si possono utilizzare due tipi di carta per la registrazione degli ECG: la carta termo-sensibile in rotolo da 80mm di larghezza o la carta termo-sensibile a modulo continuo da 80mm di larghezza.

Nota: Se si utilizza la carta termo-sensibile a modulo continuo, il Rullo della Carta non serve, quindi può essere estratto.

Nel caso in cui non sia stata caricata la carta o in caso sia finita, apparirà a display l'avviso "Paper?" (Carta?). In questo caso caricare o sostituire immediatamente la carta di registrazione.



Procedimento di Caricamento/Sostituzione della Carta termo-sensibile in rotolo:

1) Inserire le dita sotto la flangia del telaio del registratore, sollevare verso l'alto direttamente per aprire il telaio;
2) Estrarre il rullo per la carta e rimuovere se necessario la carta residua dalla parte sinistra del rullo;
3) Togliere il rotolo di carta termo-sensibile dalla confezione e inserirlo sul rullo dalla parte sinistra con la parte grigliata della carta rivolta verso il basso;
4) Inserire con gentilezza la carta e il rullo nel registratore con il piedino del rullo sulla parte sinistra del rullo rivolto verso la scanalatura;
5) Far fuoriuscire circa 2cm di carta, e richiudere il telaio del registratore;
6) Agganciare il telaio esercitando una pressione decisa.

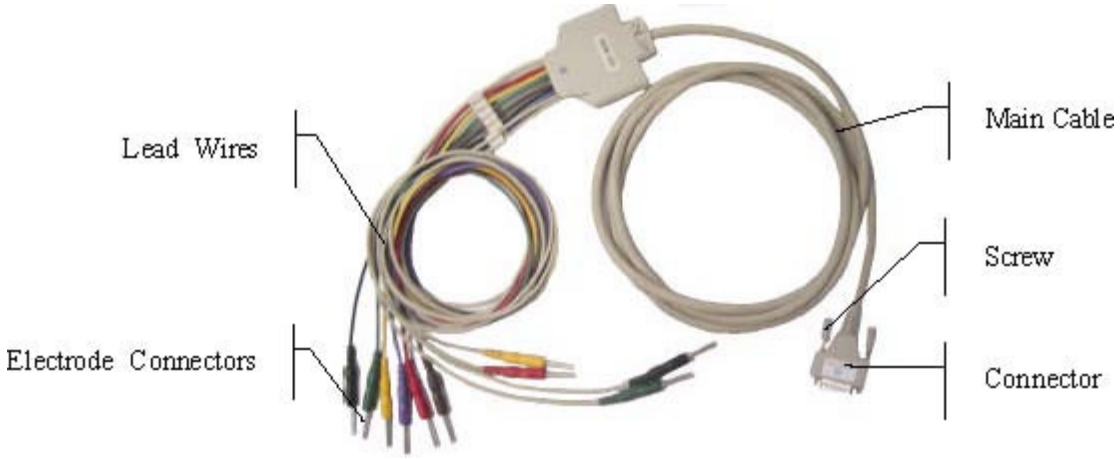
Procedura di Caricamento/Sostituzione della Carta termo-sensibile a modulo continuo:

1) Inserire le dita sotto la flangia del telaio del registratore, sollevare verso l'alto direttamente per aprire il telaio;
2) Se necessario rimuovere la carta rimasta nel Vassoio della Carta;
3) Togliere dalla confezione la carta termo-sensibile a modulo continuo e posizionarla sul Vassoio della Carta con la parte millimetrata della carta rivolta verso la testina di stampa termica e con il bordo libero della carta in posizione verticale;
4) Far fuoriuscire circa 2cm di carta e richiudere il telaio del registratore;
5) Agganciare il telaio esercitando una pressione decisa.

4.3 Connessione del Cavo Paziente

⚠**ATTENZIONE** ⚠: : La resa e la protezione anti-shock possono essere garantite solo utilizzando il cavo paziente e gli elettrodi originali.

Il cavo paziente è composto da due parti: il cavo principale e i cavetti delle derivazioni con i relativi connettori, che si distinguono in base al colore e all'identificativo presenti sui connettori stessi.

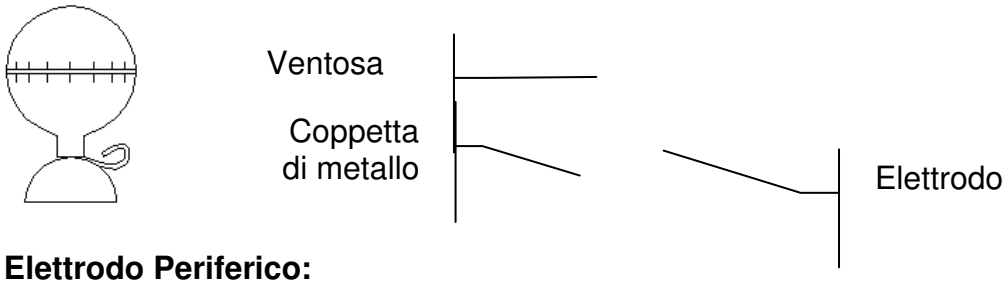


Collegamento del Cavo Principale:

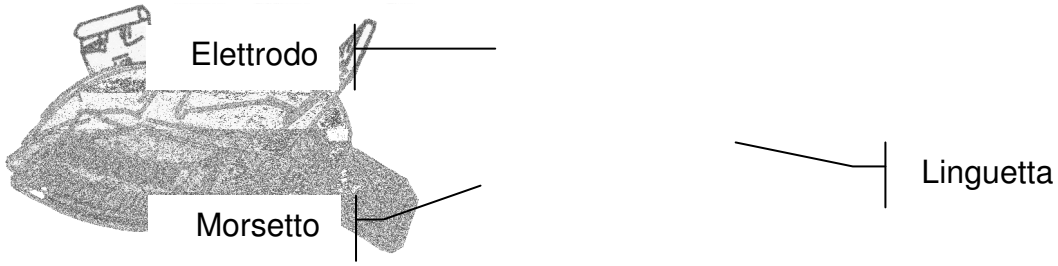
Inserire il connettore del cavo principale nella presa per cavo paziente posta sul lato destro dell'unità seguendo la direzione della freccia posta sulla presa, e quindi stringere le due viti.

4.4 Connessione degli elettrodi

Elettrodo Precordiale:



Elettrodo Periferico:



Come illustrato nella figura, la posizione degli elettrodi precordiali sul corpo è la seguente

L'identificativo e il codice colore degli elettrodi sono conformi ai requisiti IEC. Per evitare collegamenti errati, si specificano l'identificativo e il codice colore dell'elettrodo nella Tabella 4-1, che riporta anche l'equivalente codice relativo ai requisiti americani..

Tabella 4-1 Elettrodi e relativi Identificativi e Codici Colore

Europeo			Americano	
Elettrodi	**Identificativo**	**Codice colore**	**Identificativo**	**Codice colore**
Braccio destro	R	Rosso	RA	Bianco
Braccio sinistro	L	Giallo	LA	Nero
Gamba destra	RF	Nero	RL	Verde
Gamba sinistra	F	Verde	LL	Rosso
Torace 1	C1	Bianco/rosso	V1	Marrone/rosso
Torace 2	C2	Bianco/giallo	V2	Marrone/giallo
Torace 3	C3	Bianco/verde	V3	Marrone/verde
Torace 4	C4	Bianco/marrone	V4	Marrone/arancio
Torace 5	C5	Bianco/nero	V5	Marrone/arancio
Torace 6	C6	Bianco/viola	V6	Marrone/viola

Come illustrato nella figura, la posizione degli elettrodi precordiali è la seguente:

C1: Quarto spazio intercostale sulla destra dello sterno

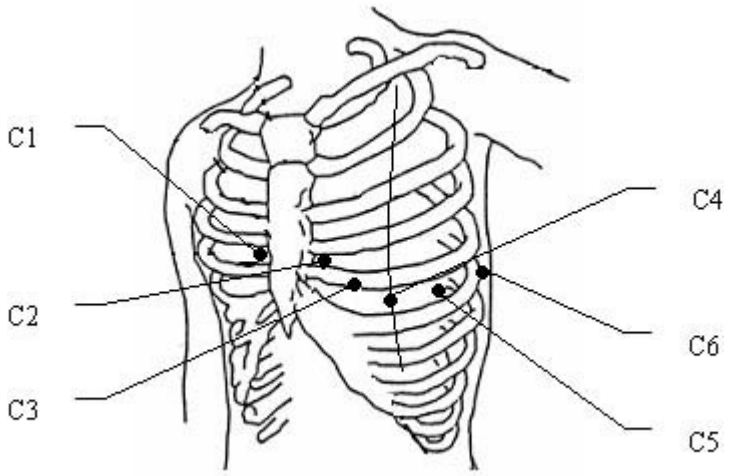
C2: Quarto spazio intercostale sulla sinistra dello sterno

C3: Quinta costola tra C2 e C4

C4: Quinto spazio intercostale sulla linea medio-clavicolare di sinistra

C5: linea ascellare anteriore sinistra a livello orizzontale di C4

C6: linea medio-ascellare di sinistra a livello orizzontale di C4



La resistenza di contatto fra il paziente e l'elettrodo influirà notevolmente sulla qualità dell'ECG. Per ottenere un ECG di alta qualità, la resistenza pelle/elettrodo deve essere ridotta al minimo durante la

connessione degli elettrodi.

⚠**ATTENZIONE** ⚠: Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano stati collegati correttamente al paziente prima di avviare la procedura.

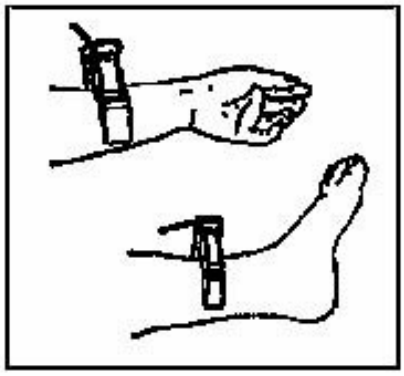
⚠**ATTENZIONE** ⚠: Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e i relativi connettori, incluso l'elettrodo neutro, non entrino in contatto con la terra o con qualunque altro oggetto conduttore.

Connessione degli elettrodi precordiali:

1) Assicurarsi che gli elettrodi siano puliti;
2) Allineare tutti i cavi delle derivazioni del cavo paziente per evitare attorcigliamenti e collegare i relativi connettori degli elettrodi con i rispettivi elettrodi sulla base del colore e dell'identificativo;
3) Pulire l'area dell'elettrodo sull'area toracica con alcool;
4) Spalmare in modo uniforme con del gel una zona circolare di circa 25mm di diametro presso ogni punto di posizionamento dell'elettrodo;
5) Mettere una piccola quantità di gel sull'orlo della coppetta di metallo dell'elettrodo precordiale;
6) Posizionare l'elettrodo sul punto di posizionamento degli elettrodi precordiali e premere sulla ventosa. Lasciare andare, a quel punto l'elettrodo aderirà al torace. Applicare tutti gli elettrodi precordiali nello stesso modo

Connessione degli elettrodi periferici:

1) Assicurarsi che gli elettrodi siano puliti;
2) Allineare i cavi delle derivazioni del cavo paziente per evitare attorcigliamenti e collegare i connettori degli elettrodi ai corrispondenti elettrodi in base al colore e all'identificativo;
3) Pulire con alcool l'area dell'elettrodo posta poco al di sopra della caviglia o del polso; 4) Spalmare in modo uniforme del gel sull'area degli elettrodi periferici (arti); 5) Mettere una piccola quantità di gel sulla parte metallica del morsetto dell'elettrodo periferico; 6) Collegare l'elettrodo all'arto e assicurarsi che la parte metallica si posta sull'area dell'elettrodo al di sopra della caviglia o del polso. Applicare tutti gli elettrodi periferici nello stesso modo.



4.5 Ispezione prima dell'Accensione

⚠**ATTENZIONE** ⚠: L'elettrocardiografo è destinato all'uso da parte di medici qualificati o personale con adeguata formazione professionale, i quali devono essere a conoscenza del contenuto di questo manuale prima dell'uso dell'apparecchio.

Per evitare rischi alla sicurezza e ottenere una misurazione ECG adeguata, si consiglia di effettuare le seguenti verifiche e ispezioni prima di accendere l'apparecchio e avviare la procedura.

1) **Ambiente** :

- Assicurarsi che non vi siano fonti di interferenza elettromagnetica nelle vicinanze dell'apparecchiatura, soprattutto grandi apparecchi elettrici medicali quali apparecchiature elettrochirurgiche, radiologiche e di risonanza magnetica, ecc. Ove necessario, spegnere le apparecchiature.
- Riscaldare la sala visite per evitare tensioni dell'azione muscolare nel segnale ECG causati dal freddo.

2) **Alimentazione elettrica**:

- Se si utilizza la rete elettrica, controllare che il cavo elettrico sia stato collegato correttamente alla unità. Utilizzare una presa trifasica con messa a terra.
- Ricaricare la batteria prima dell'uso quando le batterie sono scariche.

3) **Cavo Paziente:**

- Verificare che il cavo paziente sia stato collegato saldamente all'unità e tenerlo lontano dal cavo elettrico.

4) **Elettrodi**:

- Verificare che tutti gli elettrodi siano stati collegati correttamente ai cavi delle derivazioni del cavo paziente in base all'identificativo e al codice colore.
- Assicurarsi che gli elettrodi precordiali non siano in contatto tra loro.

5) **Carta di Registrazione**:

- Assicurarsi che vi sia sufficiente carta di registrazione e che sia correttamente caricata.

6) **Paziente** :

- Il paziente non deve entrare in contatto con oggetti conduttivi, quali terra, parti metalliche del letto ecc.
- Assicurarsi che il paziente sia rilassato e al caldo e che respiri tranquillamente.

⚠**ATTENZIONE** ⚠: L'elettrocardiografo è destinato all'uso da parte di medici qualificati o personale con adeguata formazione professionale, i quali devono essere a conoscenza del contenuto di questo manuale prima dell'uso dell'apparecchio.

5 Istruzioni Operative

5.1 Accensione

♦Quando si utilizza l'alimentazione di rete, premere innanzitutto l'interruttore di accensione (power) sulla sinistra dell'unità: si accenderà l'indicatore luminoso dell'alimentazione di rete (⏦). Quindi premere il tasto **ON/OFF** sul pannello di controllo per accendere l'unità. Dopo l'auto-test, sullo schermo LCD appariranno le informazioni relative all'apparecchio, quali nome del produttore, nome del dispositivo, versione n. e sito web. A questo punto SE-3 è pronto ad eseguire l'esame e la registrazione.

5.2 Modalità Automatica

L'elettrocardiografo SE-3 è munito di modalità di registrazione automatica. L'ordine di attivazione dei gruppi di derivazioni nelle diverse modalità è illustrato nella Tabella 3-1.

In modalità automatica, le 12 derivazioni vengono divise in 4 gruppi, e ogni gruppo comprende 3 derivazioni. I gruppi di derivazioni verranno attivati in ordine automatico durante la registrazione dell'ECG, e una volta terminata la registrazione del segnale di un gruppo di derivazioni, automaticamente si passerà al gruppo successivo, attivando la registrazione del segnale del gruppo di derivazioni seguente. Prima della registrazione dell'ECG successivo, sulla carta di registrazione viene lasciato uno spazio vuoto. Inoltre, all'inizio della registrazione viene registrato un segno di calibrazione 1mV.

Procedura Operativa:

1) Premere il tasto **MODE** per selezionare la modalità automatica, che verrà segnalata a display nell'angolo in alto a destra dello schermo LCD;
2) Premere il tasto **PRINT/STOP** per avviare la registrazione, che si interromperà automaticamente dopo aver registrato un ECG completo con 12 derivazioni.

Premendo nuovamente il tasto PRINT/STOP nel corso della registrazione è possibile interrompere la registrazione. Tuttavia, quando successivamente si riprenderà la registrazione, l'ECG ripartirà da capo registrando dal primo gruppo di derivazioni. L'ID paziente verrà automaticamente modificato in base all'ora attuale. Se l'ID paziente non deve cambiare, l'utente deve correggerlo prima della registrazione.

Nota: Sia in modalità auto o manuale, la modalità di registrazione non può essere modificata durante la registrazione. Interrompere la registrazione prima di selezionare un'altra modalità di registrazione.

5.3 Modalità Manuale

In modalità MANUAL, le 12 derivazioni sono divise in 4 gruppi di 3 derivazioni ciascuno. Gli utenti possono scegliere quale gruppo di derivazioni debba essere registrato e impostare i parametri di registrazione o altri parametri in base ai diversi gruppi di derivazioni.

Procedura Operativa:

1) Premere il tasto **MODE** per selezionare la modalità MANUAL, riconoscibile dall'identificativo posto nell'angolo in alto a destra dello schermo LCD;
2) Premere la freccia sinistra o la freccia destra **LEAD** (derivazione) per selezionare le 3 derivazioni da registrare;
3) Premere il tasto **MENU** per accedere alla finestra dei parametri di registrazione (RECORD) dove impostare i parametri di registrazione o altri parametri: Premerlo nuovamente dopo il setup per tornare alla schermata principale;
4) Premere il tasto **PRINT/STOP** per avviare la registrazione;
5) Premere il tasto **1mV/COPY** nel caso si desideri stampare un segno di 1mV nel record durante la registrazione dell'ECG;
6) Premere il tasto **PRINT/STOP** per interrompere la registrazione una volta completato il record ECG.

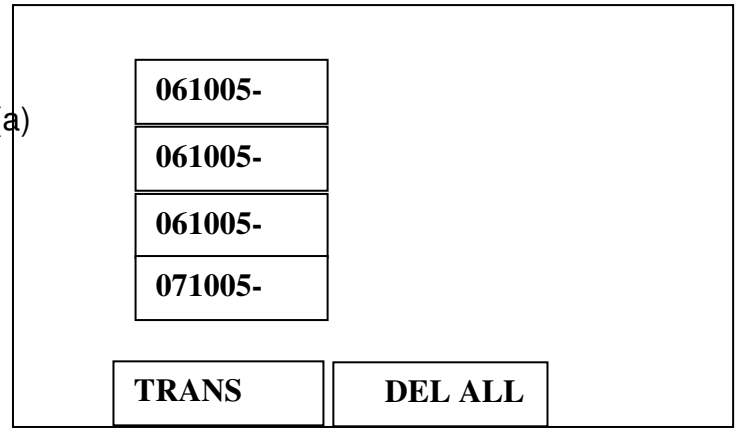
Premere il tasto freccia sinistra o destra **LEAD** (derivazione) per passare ad un gruppo di derivazioni successivo durante la registrazione. Premendo nuovamente il tasto PRINT/STOP durante la registrazione è possibile interrompere la registrazione stessa, tuttavia, quando successivamente si riprenderà la registrazione, l'ID paziente verrà automaticamente modificato in base all'ora attuale. Se l'ID paziente non deve cambiare, l'utente deve correggerlo prima della registrazione.

5.4 Procedura di Richiamo ECG (Recall)

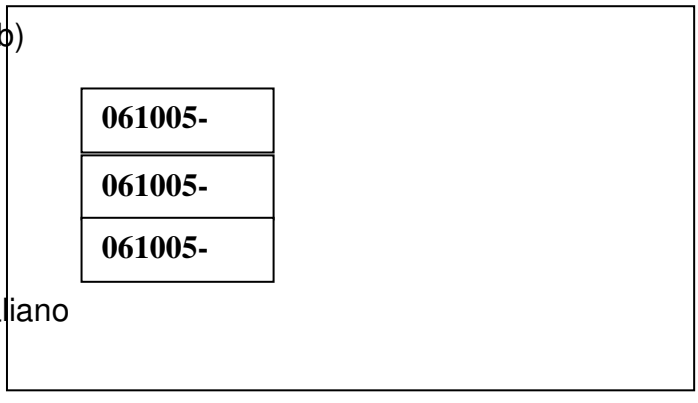
5.4.1 Richiamo ECG (Recall)

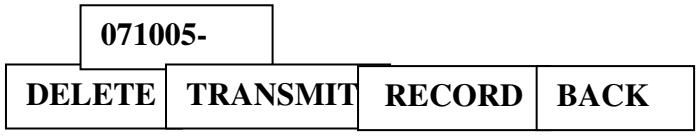
Premere il tasto **RECALL** per accedere alla finestra di recall dove sono archiviati i tracciati dei pazienti. La finestra di recall permette la archiviazione, cancellazione, stampa e trasmissione dei tracciati. Quando nella finestra di recall non rimane più spazio per la memorizzazione di ulteriori tracciati, a display appare il messaggio "MemFull" (memoria piena).

Finestra di Recall (a)

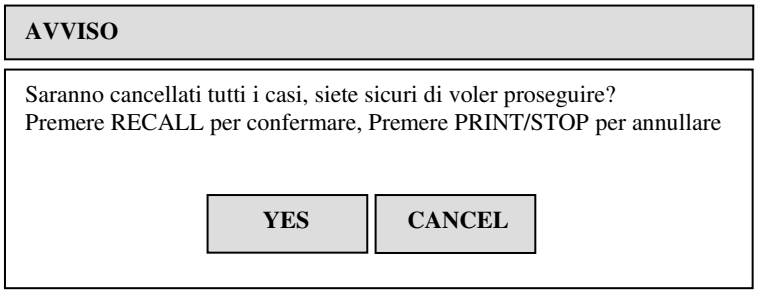


Finestra di Recall (b)

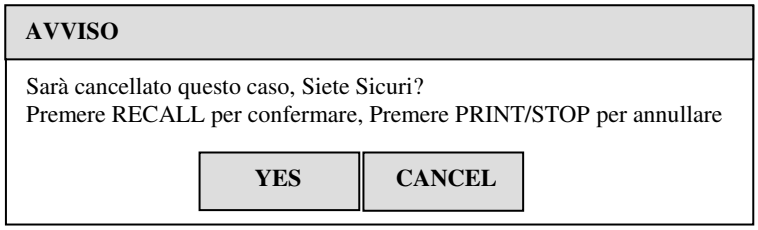




AVVISO(a)


AVVISO
Saranno cancellati tutti i casi, siete sicuri di voler proseguire?
Premere RECALL per confermare, Premere PRINT/STOP per annullare
YES
CANCEL

AVVISO(b)



Procedura operativa per ECG RECALL:

1) Premere il tasto **RECALL** per accedere alla Finestra di Recall (a) dove sono archiviati i tracciati dei pazienti;

2) Nel caso l'utente desideri trasmettere tutti i tracciati, premere **Up** o **Down (Su** o **Giù)** per selezionare **TRANS ALL**, quindi premere **PRINT/STOP** per trasmettere tutti i tracciati;

3) Nel caso l'utente desideri cancellare tutti i tracciati, premere **Up** o **Down (Su** o **Giù)** per selezionare **DEL ALL**, quindi premere **PRINT/STOP** per far apparire l'AVVISO(a). Premere **RECALL** per cancellare tutti i tracciati o **PRINT/STOP** per annullare la cancellazione;

4) Per operare su un singolo tracciato, premere **Up, Down, Left** o **Right (Su, Giù, Sinistra** o **Destra)** per selezionare uno dei tracciati nella finestra di recall; Premere il tasto **MENU**: nella parte inferiore della finestra di recall appariranno quattro tasti operativi, ossia **DELETE-TRANSMIT-RECORD** e **BACK** (Cancella, Trasmetti, Registra e Indietro - Vedi Finestra di Recall(b));

   Premere **Up** o **Down (Su** o **Giù)** per selezionare il pulsante **RECORD** (registra), quindi premere il tasto **PRINT/STOP** o **MENU** per avviare la registrazione. Premendo nuovamente il tasto **PRINT/STOP** durante la registrazione è possibile interrompere la registrazione stessa.

   Premere **Up** o **Down (Su** o **Giù)** per selezionare il pulsante **DELETE** (cancella), quindi premere il tasto **PRINT/STOP** o **MENU** per far apparire l'AVVISO(b). Quindi premere **RECALL** per cancellare il tracciato o **PRINT/STOP** per annullare la cancellazione;

5) Alla fine della registrazione, premere **Up** o **Down (Su** o **Giù)** per selezionare il pulsante **BACK** (indietro), quindi premere il tasto **PRINT/STOP** o **MENU** per tornare alla finestra di recall (a);

6) Premere il tasto di **RECALL** per tornare all'interfaccia principale.

L'utente può premere **Up** o **Down (Su** o **Giù)** anche per selezionare gli altri pulsanti operativi che permettono di eseguire le relative funzioni. La procedura operativa è identica a quella descritta sopra.

Nota: Per salvare i dati ECG nella finestra di recall sotto forma di tracciato paziente, consultare **5.6.3.4 Parametri Opzionali di Salvataggio**.

Nota: Prima di trasmettere i tracciati paziente, impostare i Parametri di Trasferimento nella finestra dei parametri GENERALI. Vedere **5.6.3.5 Parametri di Trasferimento** per maggiori dettagli.

5.4.2 Copia dell'ECG

In modalità automatica, quando sullo schermo LCD nel campo degli messaggi di avviso appare l'avviso "COPY", premendo il tasto **1mV/Copy** è possibile richiamare l'ultimo elettrocardiogramma registrato.

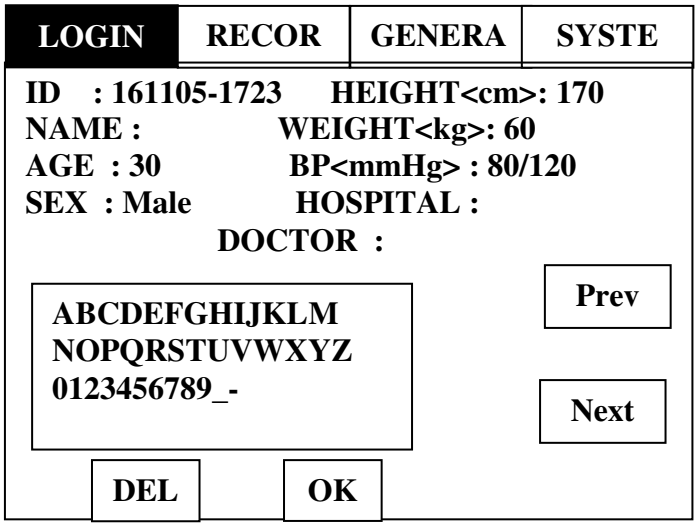
Premendo PRINT/STOP durante la registrazione è possibile interrompere la registrazione stessa.

5.5 Utilizzo del sistema menu

5.5.1 Accesso e uscita dal menu

- **Menu (320×240 pixel monocromatico)**

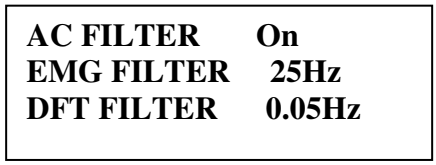
Nel menu sono presenti quattro finestre di Setup: LOGIN, RECORD, GENERAL e SYSTEM. Premere il tasto **MENU** per accedere al menu. Premere nuovamente il tasto **MENU** per uscire dal menu.



Schermo LCD 320×240 pixel monocromatico

- **Menu (192×64 pixel monocromatico)**

Premere il tasto **MENU** per accedere al menu, e premere nuovamente il tasto **MENU** per uscire dal menu.



Schermo LCD 192×64 pixel monocromatico

5.5.2 Come spostarsi nei sotto-menu

Premere **Up** o **Down (Su** o **Giù)** per selezionare le specifiche dei parametri;

5.5.3 Modifica dei parametri

Premere **Left** o **Right** (**Sinistra** o **Destra**) per modificare un parametro;

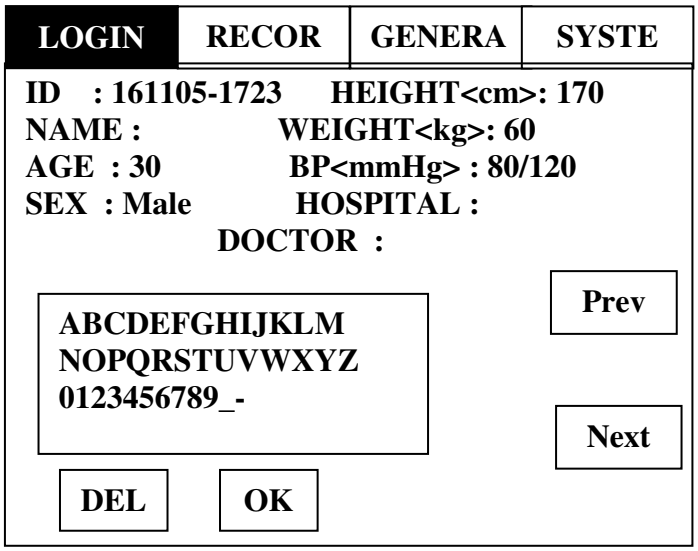
5.5.4 Come spostarsi da una finestra di Setup ad un'altra (solo per Schermo LCD 320×240 pixel monocromatico)

Premere **Up** o **Down (Su** o **Giù)** per selezionare **Prev** o **Next** (**Precedente** o **Successivo**), quindi premere **Left** o **Right** (**Sinistra** o **Destra**) per passare alla finestra di setup precedente o successiva;

5.6 Parametri (Schermo LCD 320×240 pixel monocromatico)

5.6.1 Parametri di LOGIN

Nella finestra dei Parametri di LOGIN, l'utente può inserire o editare i dati paziente.



Nota: I dati paziente non possono essere impostati o modificati nel corso della registrazione.

ID : Numero identificativo del Paziente HEIGHT<cm>: Altezza del Paziente (Range: 0~255)

NAME : Nome del Paziente (Max 11 caratteri) WEIGHT<kg>: Peso del Paziente (Range: 0~255)

AGE : Età del Paziente (Range: 1~99)

BP<mmHg>: Pressione Sistolica/Pressione Diastolica del Paziente

SEX : Sesso del Paziente (Maschio/Femmina) HOSPITAL: Nome dell'Ospedale

DOCTOR: Nome del Medico

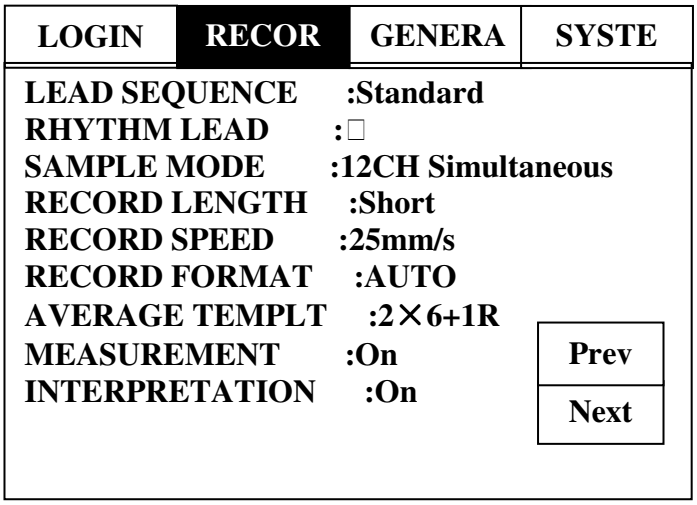
Metodo per inserire il Nome:

1) Premere **Up** o **Down (Su** o **Giù)** per selezionare la voce Nome, apparirà una casella di testo dopo la voce Nome;
2) Premere **Left** o **Right** (**Sinistra** o **Destra**) e la casella di testo verrà visualizzata capovolta. Ciò significa che si possono selezionare le lettere e i numeri nella finestra da inserire nella casella di testo premendo **Up**, **Down, Left** o **Right (Su, Giù, Destra** o **Sinistra)**. Dopo aver selezionato una lettera o un numero, premere il tasto **MENU** per confermare.
3) Nel caso di un errore di inserimento, per cancellare la lettera errata premere prima **Up**, **Down, Left** o **Right (Su, Giù, Destra** o **Sinistra)** per selezionare la voce **DEL**, quindi premere il tasto **MENU** per cancellare la lettere sbagliata.

4) Una volta terminato di scrivere il nome, premere **Up**, **Down, Left** o **Right (Su, Giù, Destra** o **Sinistra)** per selezionare la voce **OK**, quindi premere il tasto **MENU** per confermare.

L'utente può inserire il nome dell'ospedale (HOSPITAL) e il nome del medico (DOCTOR) seguendo la stessa procedura.

5.6.2 Parametri RECORD



5.6.2.1 Parametri delle Derivazioni

SEQUENZA DELLE DERIVAZIONI: Standard/Cabrera

Sequenza delle Derivazioni	Derivazioni gruppo 1	Derivazioni gruppo 2	Derivazioni gruppo 3	Derivazioni gruppo 4
Standard	I, II, Ш	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3	V4, V5, V6
Cabrera	aVL, I, -aVR	II, aVF, Ш	V1, V2, V3	V4, V5, V6

DERIVAZIONE DELLA FREQUENZA:

La derivazione designata per la frequenza può essere una delle 12 derivazioni standard: I, П, Ш, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, e V6.

5.6.2.2 Parametri di Campionatura

3CH Sequenziale:

Ogni gruppo è un segmento temporale contiguo (solo in modalità AUTO).

12CH Simultaneo:

Tutte le derivazioni ECG vengono registrate nello stesso segmento temporale (solo in modalità AUTO).

5.6.2.3 Parametri di Registrazione

I parametri di registrazione includono la lunghezza, il formato e la velocità, ad esempio:

LUNGHEZZA REGISTRAZIONE : Breve

FORMATO REGISTRAZIONE : AUTO

VELOCITA' REGISTRAZIONE : 25 mm/s

Prendendo i parametri sopra esposti come esempio, in modalità AUTO, la velocità di registrazione sarà di 25mm/s. La lunghezza della registrazione di ogni gruppo di derivazioni sarà in forma breve.

LUNGHEZZA DI REGISTRAZIONE

Forma **Breve** significa che ogni gruppo di derivazione verrà registrato per circa 2,5 secondi.

Forma **Media** significa che ogni gruppo di derivazione verrà registrato per circa 5 secondi.

Forma **Lunga** significa che ogni gruppo di derivazione verrà registrato per circa 7.5 secondi.

Forma **Lunghissima** significa che ogni gruppo di derivazione verrà registrato per circa 10 secondi.

TEMPLT MEDIA

Quando AVERAGE TEMPLT è **2×6+1R/4×3**, AVERAGE TEMPLT sarà registrato con il formato **2×6+1R** o **4×3**.

Il formato **2×6+1R** significa che viene fatta la media delle derivazioni per tutti e 10 i secondi della registrazione e sono registrati in 2 gruppi da 6, con la derivazione della frequenza in fondo alla pagina.

Il formato **4×3** significa che le che viene fatta la media delle derivazioni per tutti e 10 i secondi della registrazione e sono registrati in 4 gruppi da 3.

Quando AVERAGE TEMPLT è inattiva (**Off)**, durante la registrazione non vi sarà alcuna maschera delle medie.

MISURAZIONE

Quando MEASUREMENT è attivo, ossia impostato su **On**, le informazioni relative alle misure saranno registrate quando la registrazione è in modalità AUTO.

Quando MEASUREMENT è disattivato, ossia su **Off**, durante la registrazione non vi saranno informazioni relative alle misure.

INTERPRETAZIONE (Optional)

Quando INTERPRETATION è attivo, ossia su **On**, durante la registrazione verranno registrate le informazioni di interpretazione.

Quando INTERPRETATION è disattivato, ossia su **Off**, durante la registrazione non vi saranno informazioni di interpretazione.

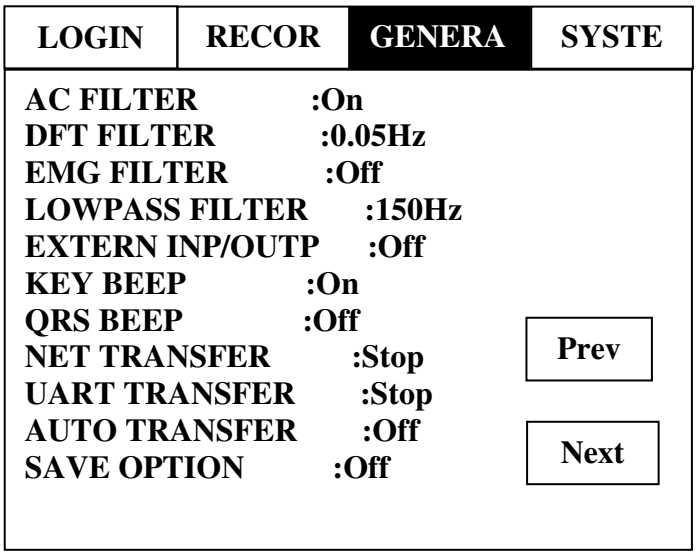
Nota: Per i contenuti di MEASUREMENT e INTERPRETATION, consultare il **Capitolo 5.7 Registrazione ECG**.

5.6.2.4 Parametri Opzionali

Nella colonna delle Opzioni, il valore con doppia sottolineatura rappresenta il parametro di default.

Nr.	Voce	Opzione
1	LEAD SEQUENCE (sequenza delle derivazioni	Standard, Cabrera
2	RHYTHM LEAD (derivazione della frequenza)	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
3	SAMPLE MODE (modalità di campionatura)	3CH Sequenziale, 12CH Simultaneo
4	RECORD LENGTH (lunghezza della registrazione)	Corto, Medio, Lungo, Lunghissimo
5	RECORD SPEED (velocità)	25mm/s, 50mm/s,5 mm/s,10 mm/s
6	RECORD FORMAT (formato)	AUTO, Manuale, Off
7	AVERAGE TEMPLATE (maschera delle medie)	2×6+1R, Off, 4×3
8	MEASUREMENT (misurazione)	Off ,On
9	INTERPRETATION(Optional)	Off ,On

5.6.3 Parametri GENERALI



5.6.3.1 Parametri di Filtro

Nella finestra dei **Parametri GENERAL** si possono impostare quattro filtri: AC FILTER、DFT FILTER、EMG FILTER e LOWPASS FILTER.

FILTRO AC
Il FILTRO AC elimina le interferenze AC senza attenuare o distorcere l'ECG. Selezionare **On** per attivare la funzione e selezionare **Off** per disattivarla.

FILTRO DFT

Il FILTRO DFT riduce fortemente le fluttuazioni della baseline senza intaccare il segnale ECG. Lo scopo del filtro è di mantenere i segnali ECG sulla linea di riferimento della stampata. Il valore impostato è il limite inferiore dell'intervallo di frequenza, che include **0.05Hz**, **0.15Hz**, **0.25H**z, **0.5Hz**, e che normalmente è regolato su **0.05**Hz.

FILTRO EMG

Il FILTRO EMG FILTER elimina i disturbi provocati da forte tremore muscolare. La frequenza di cutoff è definita dall'utente a **25Hz** o **35Hz**. Selezionare **Off** per disattivare la funzione.

FILTRO PASSA-BASSO

Il LOWBASS FILTER restringe l'ampiezza di banda del segnale d'ingresso. La frequenza di cutoff è definita dall'utente a **150Hz**, **100Hz** o **75Hz**. Tutti i segnali di input la cui frequenza è maggiore della frequenza di cutoff impostata saranno attenuati.

5.6.3.2 Regolazione di Parametri di Input/Output Esterni

SE-3 è fornito di una interfaccia di segnale input/output esterno attraverso la quale SE-3 può ricevere il segnale ECG da apparecchi esterni, o inviare il segnale ECG ad altre apparecchiature esterne. Regolare tale parametro su **On** per attivare la funzione e su **Off** per disattivarla.

5.6.3.3 Regolazione dei Parametri Key Beep & QRS Beep

Regolazione di KEY BEEP

Quando KEY BEEP è impostato su **On**, verrà emesso un breve segnale sonoro quando si preme il tasto control.

Quando KEY BEEP è impostato su **Off**, premendo il tasto non si avrà alcun segnale.

Regolazione di QRS BEEP

Durante la registrazione ECG, se QRS BEEP è regolato su **On**, l'unità emetterà un breve segnale sonoro (beep) quando viene rilevata un'onda R. Ne consegue che nel corso di una normale registrazione si udrà un segnale (beep) regolare e continuo.

5.6.3.4 Regolazione della Opzione di Salvataggio

Quando SAVE OPTION è impostato su **On**, i dati ECG verranno automaticamente salvati nella finestra di recall (richiamo) durante la registrazione in modalità di registrazione AUTO.

Quando SAVE OPTION è impostato su **Off**, i dati ECG non verranno salvati nella finestra di recall (richiamo) durante la registrazione in modalità di registrazione AUTO.

Nota: Quando nella finestra di recall non vi è più spazio per archiviare altri tracciati, sarà visualizzato il messaggio "MemFull" (memoria piena).

5.6.3.5 Parametri di Trasferimento

NET TRANSFER (Trasferimento di rete)

L'utente può premere il tasto **PRINT/STOP** per iniziare a trasferire manualmente il tracciato paziente attraverso la rete Ethernet.

Premere il tasto **PRINT/STOP** per impostare il parametro **NET TRANSFER** su **Transferring (in trasferimento)**, che indica che il tracciato paziente presente nella finestra di recall è ora in fase di trasferimento attraverso la porta Ethernet. Quando il trasferimento è completato, questa voce del parametro NET Transfer ritorna su "stop".

UART TRANSFER

L'utente può premere il tasto **PRINT/STOP** per iniziare a trasferire manualmente un tracciato paziente attraverso UART.

Premere il tasto **PRINT/STOP** per impostare **UART TRANSFER** su **Transferring**, che indica che il tracciato paziente nella finestra di recall window è ora in fase di trasferimento attraverso la porta UART. Una volta completato il trasferimento, questa voce del parametro UART Transfer ritorna su "stop".

AUTO TRANSFER

Quando **AUTO TRANSFER** è su **Off**, i tracciati paziente nella finestra di recall non possono essere trasferiti;

Quando **AUTO TRANSFER** è impostato come **UART AUTO**, i tracciati paziente nella finestra di recall possono essere trasferiti automaticamente attraverso la porta UART.

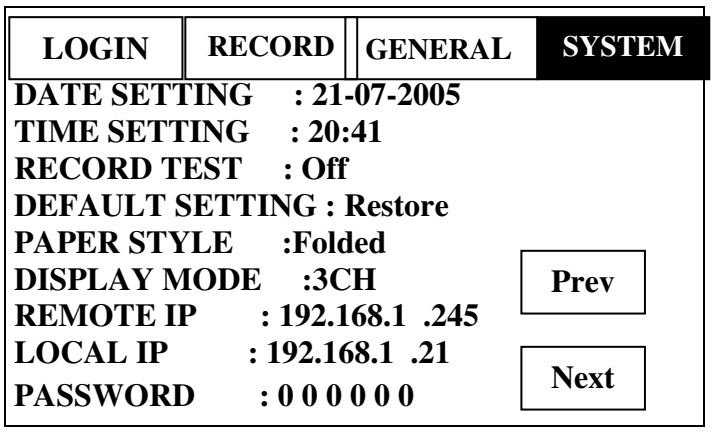
Quando **AUTO TRANSFER** è impostato su **Net AUTO**, i tracciati paziente nella finestra di recall possono essere trasferiti automaticamente attraverso la rete.

5.6.3.6 Parametri opzionali

Nella colonna delle Opzioni, il valore con doppia sottolineatura rappresenta il parametro di default.

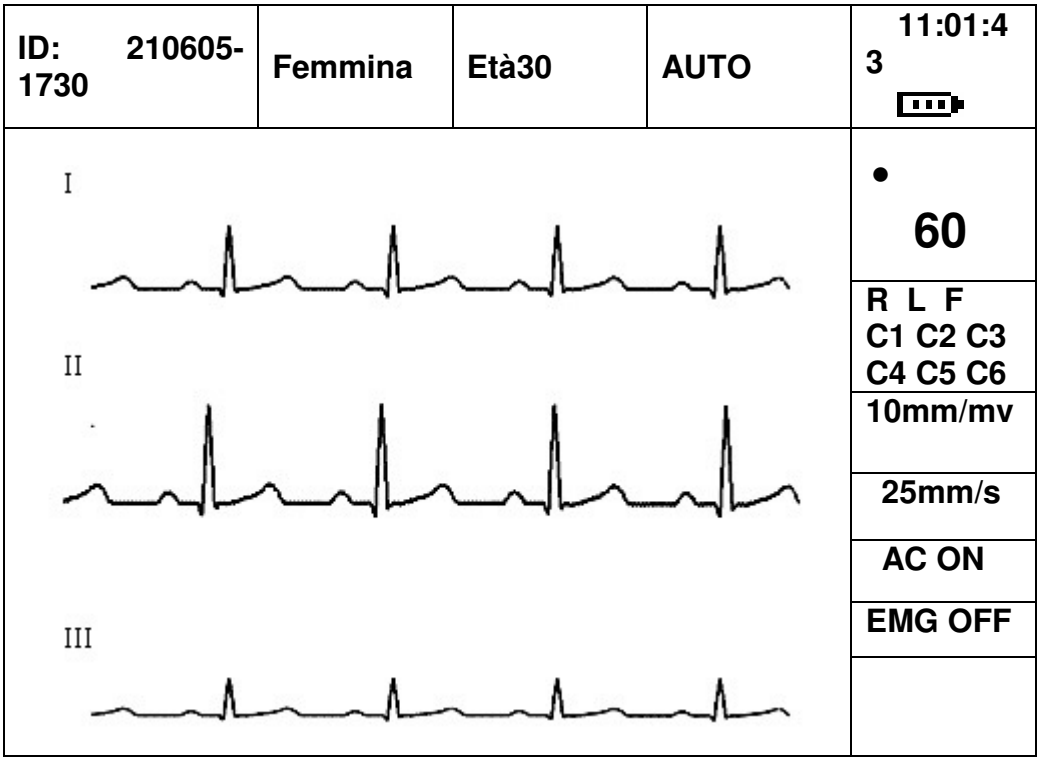
Nr.	Voce	Opzione
1	AC FILTER (Filtro AC)	On, Off
2	DFT FILTER (Filtro DFT)	0.05Hz, 0.15Hz, 0.25Hz, 0.5Hz
3	EMG FILTER (Filtro EMG)	OFF, 35Hz, 25Hz
4	LOWPASS FILTER (Filtro Bassp-Passo)	150Hz, 100Hz, 75Hz
5	EXTERN INPUT/OUTPUT (I/O esterno)	On, Off
6	KEY BEEP (segnale acustico per tasto Control)	On, Off
7	QRS BEEP (segnale acustico QRS)	On, Off
8	NET TRANSFER (trasferimento in rete)	Stop, Transfering (trasferimento in corso)
9	UART TRANSFER (trasferimento UART)	Stop, Transfering (trasferimento in corso)
10	AUTO TRANSFER (trasferimento automatico)	Off, UART AUTO, Net AUTO
11	SAVE OPTION (Opzioni di salvataggio	On, Off

5.6.4 Parametri di sistema SYSTEM

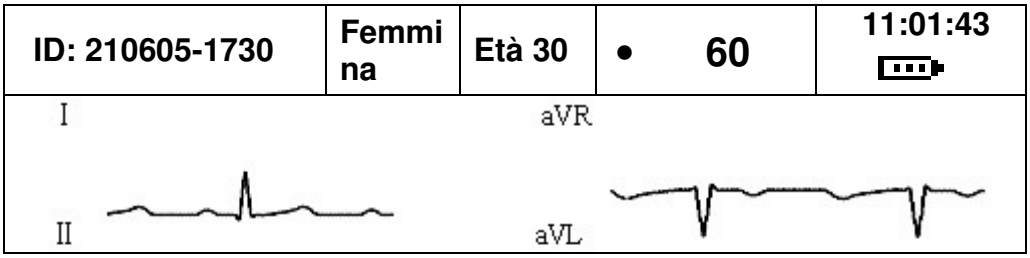


5.6.4.1 Parametri per la Modalità di Visualizzazione

E' possibile scegliere tra due modalità di visualizzazione: 3CH, 6CH. L'interfaccia di visualizzazione è la seguente.



Modalità di Visualizzazione 3CH



AUTO	**10mm/mV**	**25mm/s**	**R L F C1 C2 C3 C4 C5 C6**	

Modalità di Visualizzazione 6CH

DATE&TIME SETTING: Impostazione di Data e Ora. Saranno registrate sulla carta di registrazione.

RECORD TEST- Test di Registrazione: Premere **Left** o **Right** (**Sinistra** o **Destra**) per avviare il test di registrazione dopo aver caricato la carta di registrazione. A quel punto l'onda triangolare sarà registrata sulla larghezza effettiva della carta. Lo stato della testina di stampa può essere valutato in base a tale onda triangolare. Premere nuovamente **Left** o **Right** (**Sinistra** o **Destra**) per interrompere il test di registrazione.

DEFAULT SETTING – Parametri di Default: Selezionare **Restore (Ripristina)** per ripristinare i valori default.

PAPER STYLE – Tipo di Carta: Indica il tipo di carta di registrazione utilizzata. Le opzioni selezionabili come carta di registrazione sono carta termo-sensibile in rotolo o carta termo-sensibile a modulo continuo.

REMOTE IP – IP Remoto: indirizzo IP del computer remoto che riceve i dati ECG dal computer locale attraverso la rete

LOCAL IP – IP Locale: indirizzo IP dell'apparecchio

PASSWORD: Password per accedere all'interfaccia di controllo avanzata

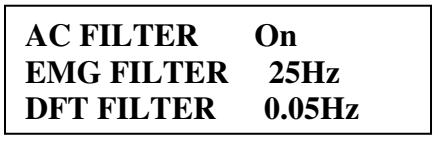
5.6.4.2 Parametri Opzionali

Nella colonna delle Opzioni, il valore con doppia sottolineatura rappresenta il parametro di default.

Nr.	Voce	Opzioni
1	RECORD TEST (test di registrazione)	Testing, Off
2	DEFAULT SETTING (parametri di default)	Restore (ripristina)
3	PAPER STYLE (tipo di carta)	Folded, Rolled (modulo cont. / rotolo)
4	DISPLAY MODE (modalità di visualizzazione)	3CH, 6CH

5.6.5 Impostazioni dei Parametri (192×64 pixel monocromatico)

Nota: Le voci del menu che i due tipi di apparecchi hanno in comune hanno funzioni uguali. Per tali voci consultare la spiegazione delle funzioni dello schermo LCD 320×240 pixel monocromatico.



Schermo LCD 192×64 pixel monocromatico

Premere **Up** o **Down** (**Su** o **Giù**) per passare all'interfaccia di impostazione dei parametri successiva e visualizzare le diverse voci. Le voci del menu dello schermo LCD 192×64 pixel monocromatico sono le seguenti:

Nr.	Voce	Spiegazione
1	AC FILTER	Vedere **Capitolo 5.6.3.1**
2	EMG FILTER	
3	DFT FILTER	
4	LOWPASS FILTER	
5	RECORD LENGTH	Vedere **Capitolo 5.6.2.3**
6	RECORD SPEED	
7	LEAD SEQUENCE	Vedere **Capitolo 5.6.2.1**
8	SAMPLE MODE	Vedere **Capitolo 5.6.2.2**
9	RHYTHM LEAD	Vedere **Capitolo 5.6.2.1**
Nr.	**Voce**	**Spiegazione**
10	AVERAGE TEMPLET	Vedere **Capitolo 5.6.2.3**
11	MEASUREMENT	
12	INTERPRETATION(Optional)	
13	LOCAL IP	Vedere **Capitolo 5.6.4**
14	REMOTE IP	Vedere **Capitolo 5.6.4**
15	NET TRANSFER	Vedere **Capitolo 5.6.3.5**
16	UART TRANSFER	Vedere **Capitolo 5.6.3.5**
17	AUTO TRANSFER	
18	KEY BEEP	Vedere **Capitolo 5.6.3.3**
19	QRS BEEP	
20	EXTERN INPUT/OUTPUT	Vedere **Capitolo 5.6.3.2**
21	SAVE OPTION	Vedere **Capitolo 5.6.3.4**
22	DEFAULT SETTING	Vedere **Capitolo 5.6.4**
23	RECORD TEST	
24	14-06-2005 06:07	
25	PASSWORD	Password per accedere all'interfaccia di controllo avanzata
26	PAPER STYLE	Vedere **Capitolo 5.6.4**

6 Messaggi di avviso

Tabella 6-1 Messaggi di Avviso e Cause

Messaggi di Avviso	Cause
Lead off (distacco della derivazione)	Gli elettrodi si sono staccati dal paziente, o il cavo paziente si è disinserito dall'unità.
BAT WEAK (batterie scariche)	La batteria incorporata si sta scaricando.
Paper (Carta)	La carta di registrazione non è stata caricata o è terminata
PaperErr (Errore Carta)	Errore di alimentazione della carta
Sampling/Printing (Campionatura/Stampa)	Il segnale ECG è in fase di campionatura / Stampa
Modu Err (Errore di modulo)	Qualcosa non va con il modulo di campionatura del segnale
Demo	Il sistema è in modalità dimostrativa
Copy (Copia)	Gli ultimi dati ECG registrati sono pronti per la consultazione
Process (Elaborazione)	I dati ECG sono in fase di elaborazione
Transfer (Trasferimento)	Il tracciato paziente nella finestra di recall è in fase di trasferimento attraverso la porta UART o TCP/IP.
MemFull (Memoria Piena)	E' terminato lo spazio in memoria per archiviare ulteriori tracciati

7 Specifiche Tecniche

Standard di sicurezza	MDD93/42/EEC, IEC60601-1, EN 60601-1-4, IEC60601-2-25, EN 60601-2-51, EN ISO14971, EN 55011, ANSI/AAMI EC-11		
Classificazione	Tipo anti-shock elettrico:	Classe I con alimentazione interna	
	Grado anti-shock elettrico:	Tipo CF	
	Grado di protezione da ingresso dannoso di acqua:	Apparecchio normale (Apparecchio sigillato non a tenuta stagna)	
	Metodo di disinfezione/ sterilizzazione:	Consultare il manuale utente	
	Grado di sicurezza operativa in presenza di gas infiammabili:	Apparecchio non adatto all'uso in presenza di gas infiammabili	
	Modalità operativa:	Funzionamento continuo	
	EMC:	Gruppo I, tipo A	
Dimensioni	288mm×210mm×70mm		
Peso	Circa 2.5kg		
Display	Schermo LCD monocromatico 320×240 pixel o Schermo LCD monocromatico 192×64 pixel		
Ambiente		Trasporto e Conservazione	Operativo
	Temperatura:	-20℃~55℃	5℃~40℃
	Umidità Relativa:	25%~90%	25%~85%
	Pressione Atmosferica:	70kPa ~106kPa	70kPa ~106kPa
Alimentazione elettrica	Rete elettrica:	Tensione nominale di input =100V~115V/220V~240V	
		Frequenza nominale = 50/60Hz	
		Corrente nominale input = 35VA	
	Batterie al Litio incorporate:	Tensione nominale = 14.4V	
		Potenza nominale = 1600mAh	
		Modalità di carica: Corrente/tensione costante	

		Corrente di carica (standard) = 0.2C5A (320mA)
		Tensione di carica (standard) = (17±0.1V)
		Corrente continua di carica =1600mA (max)
		Corrente continua di scarica=1600mA (max)
		Ciclo di vita ≥ 300 volte
	Consumo elettrico:	35VA (max)
	Fusibile:	T200mA 250V Ø5×20
Registrazione	Registratore:	Stampante termica
	Carta di registrazione:	Rotolo di carta termosensibile, a modulo continuo larghezza 80mm Carta termosensibile in rotolo larghezza 80mm.
	Larghezza effettiva:	72mm
	Velocità di scorrimento carta:	5 mm/s，10 mm/s，25mm/s, 50mm/s（±3%）
	Precisione dei dati:	±5% (x-axis), ±5%(y-axis)
Rilevazione frequenza cardiaca	Tecnica:	Rilevazione picco-picco
	Range FC:	30 BPM ~240 BPM
	Precisione:	±1BPM
Unità ECG	Derivazioni:	12 derivazioni standard
	Modalità di acquisizione:	12 derivazioni in contemporanea
	Risoluzione A/D:	12 bits
	Costante temporale:	≥ 3.2s
	Risposta di Frequenza:	0.05Hz ~ 150Hz
	Sensibilità:	2.5, 5, 10, 20 (mm/mV)
	Impedenza input:	=10M W
	Corrente Circuito Input:	=50nA
	Range di Tensione Input	<±5 mVpp
	Tensione di calibrazione:	1mV±3%
	Rumore:	<15 m Vp-p

	Crosstalk multicanale	=0.5mm
	Filtro	Filtro AC: On/Off
		Filtro DFT: 0.05/0.15/0.25/0.5/ADP
		Filtro EMG: 25Hz/35Hz/OFF
		Filtro LOWPASS:150Hz/100Hz/75Hz
	CMRR	>80dB; >100dB (con filtro AC)
Dispersione di corrente a paziente:		<10 μ A (220V~240V)
Corrente ausiliaria a paziente:		<0.1 μ A (DC)
Potenza dielettrica:		4000V rms
Input/Output Esterno (Optional)	Input	≥100k Ω･; Sensibilità10mm/V±5%; Mono terminale
	Output	≤100 Ω･; Sensibilità /mV±5%; Mono terminale
Interfaccia di comunicazione	RS232 (Sezione 3.2)	

8 Pulizia, Cura e Manutenzione

8.1 Pulizia

AVVERTENZE:

Staccare l'alimentazione prima di pulire o disinfettare. Staccare il collegamento con la rete elettrica se attivo.

8.1.1 Pulizia dell'Unità Centrale e del Cavo Paziente

Passare la superficie dell'unità centrale e il cavo paziente con un panno morbido inumidito in acqua saponata o detersivo neutro non caustico. Eliminare poi ogni traccia di detersivo con un panno pulito e asciutto.

8.1.2 Pulizia degli Elettrodi

Rimuovere i residui di gel dagli elettrodi con un panno morbido e pulito. Per gli elettrodi precordiali, separare la ventosa dalla coppetta di metallo, per gli elettrodi periferici, separare il morsetto dalla parte metallica. Pulirli in acqua tiepida e assicurarsi che non rimangano residui di gel. Asciugare gli elettrodi con un panno pulito e asciutto o lasciarli asciugare completamente all'aria.

8.1.3 Pulizia della Testina di Stampa

Una testina di stampa sporca e incrostata deteriora la definizione della registrazione. Per questo motivo la testina deve essere pulita regolarmente almeno una volta al mese. Aprire il telaio del registratore e rimuovere la carta di registrazione. Passare con delicatezza la testina di stampa e la piastra con un panno morbido pulito inumidito con alcool al 75%. In caso di macchie resistenti, inumidire prima con un poco di alcool e passare quindi un panno morbido e pulito. Dopo aver lasciato asciugare all'aria, caricare la carta di stampa e chiudere il telaio del registratore.

AVVERTENZE:

Evitare infiltrazioni di detersivo nell'unità centrale durante la pulizia. Non immergere in nessun caso l'unità o il cavo paziente in una sostanza liquida.

AVVERTENZE:

Non pulire l'unità e gli accessori con tessuto abrasivo ed evitare di graffiare gli elettrodi.

8.2 Disinfezione

Per evitare danni permanenti all'apparecchiatura, si può eseguire la disinfezione solo quando considerato necessario in base alla regolamentazione vigente in ospedale.

Pulire l'apparecchio prima della disinfezione. Quindi passare la superficie dell'unità e del cavo paziente con il disinfettante standard in uso in ospedale.

AVVERTENZE:

Non usare disinfettanti al cloro quali cloro e ipoclorito di sodio, ecc.

8.3 Sterilizzazione

Per evitare danni permanenti all'apparecchio, si può eseguire la sterilizzazione solo quando considerato necessario in base alla regolamentazione vigente in ospedale.
Pulire l'apparecchio prima della sterilizzazione.

AVVERTENZE:

Se richiesto, la sterilizzazione non può essere eseguita ad alta temperatura, in autoclave o mediante irraggiamento.

Note: GIMA non si ritiene responsabile dell'efficacia del controllo delle malattie infettive ottenuta mediante la procedura di disinfezione o sterilizzazione, Per una consulenza in merito si consiglia di rivolgersi a degli esperti epidemiologici.

8.4 Cura e Manutenzione

8.4.1 Ricarica e Sostituzione delle Batterie

1) Identificazione del livello di carica

L'attuale livello di carica della batteria ricaricabile può essere individuato attraverso il simbolo della batteria posto nell'ultima riga dello schermo LCD.

: Completamente carica :

Carica limitata, considerare la possibilità di ricaricare:

La batteria è scarica e sullo schermo LCD apparirà l'avviso "BATTERY WEAK" (batteria scarica). La batteria deve essere immediatamente ricaricata

2) Ricarica

L'elettrocardiografo SE-3 è dotato di circuito di controllo di ricarica in aggiunta alla batteria al litio ricaricabile incorporata.. Quando è collegato alla rete elettrica, la batteria verrà ricaricata automaticamente. L'indicatore di ricarica della batteria ( ) e l'indicatore di alimentazione di rete ( ) saranno entrambe illuminati. Quando la batteria è completamente carica, l'indicatore di ricarica della batteria ( ) sarà spento ma se l'elettrocardiografo SE-3 è spento, l'indicatore resterà acceso solo perché l'apparecchio non monitorizza lo stato di carica; per verificare il livello di carica è necessario che l'apparecchio sia acceso.

Dato il consumo di carica durante il trasporto e la conservazione, la batteria non sarà completamente carica al primo utilizzo. Si consigli quindi di ricaricare la batteria prima del primo utilizzo.

3) Sostituzione

Quando la vita utile della batteria è giunta al termine o la batteria mostra segni di perdite o rilascia un cattivo odore, contattare il produttore o il distributore locale per la sostituzione della batteria.

⚠**ATTENZIONE** ⚠:

- Solo tecnici di assistenza qualificati autorizzati da GIMA possono aprire l'alloggio della batteria e sostituirla. Utilizzare una batteria dello stesso modello e specifiche forniti dal produttore.
- Pericolo di esplosione. Non invertire l'anodo e il catodo quando si collega la batteria.
- Quando la vita utile della batteria è giunta al termine, contattare il produttore o il distributore locale per lo smaltimento, oppure smaltire la batteria in ottemperanza alle locali leggi vigenti.

8.4.2 Carta di Registrazione

Nota: Utilizzare la carta di registrazione fornita dal produttore. Altri tipi di carta potrebbero ridurre la durata della testina di stampa termica. Una testina di stampa deteriorata può rendere illeggibile la registrazione ECG, bloccare l'avanzamento della carta ecc.

Requisiti di conservazione:

- Conservare la carta di registrazione in luogo asciutto, fresco e al buio, evitando temperature eccessive, umidità e luce del sole
- Non tenere la carta sotto la luce fluorescente per lunghi periodi di tempo
- Verificare che non vi sia cloruro di polivinile o altri agenti chimici nell'area di conservazione, che provocano un cambiamento di colore della carta.
- Non sovrapporre la carta registrata per lunghi periodi di tempo, altrimenti i tracciati di registrazione ECG potrebbero trasferirsi e confondersi tra loro.

8.4.3 Manutenzione di Unità Centrale, Cavo Paziente e Elettrodi

I seguenti controlli di sicurezza vanno effettuati almeno ogni 24 mesi da parte di un addetto qualificato provvisto di adeguata formazione, conoscenza ed esperienza pratica per eseguire tali test.

a) Verificare che l'apparecchio e gli accessori non presentino danni meccanici o funzionali. b) Verificare che le etichette di sicurezza siano leggibili. c) Verificare che il fusibile sia conforme alle caratteristiche di corrente nominale e di rottura. d) Verificare che l'apparecchio funzioni correttamente come descritto nelle istruzioni per l'uso. e) Controllare la resistenza della messa a terra in conformità a IEC 601-1/1988: Limite 0.2ohm. f) Controllare la corrente di dispersione a terra in conformità a IEC 601-1/1988: Limite: NC 500uA, SFC 1000uA. g) Controllare la corrente di dispersione al paziente in conformità a IEC 601-1/1988: Limite: 10uA (CF). h) Controllare la corrente di dispersione al paziente in condizione di singolo guasto con tensione di rete sulla parte applicata in conformità IEC 601-1/1988: Limite: 50uA (CF).

La dispersione di corrente non deve mai eccedere il limite. I dati devono essere registrati in un apposito registro. Se l'apparecchio non funziona correttamente o non passo uno dei controlli sopra citati, riparare l'apparecchio.

⚠**ATTENZIONE** ⚠: La mancata implementazione da parte del singolo ospedale o istituzione che utilizza questo apparecchio di un programma di manutenzione soddisfacente potrebbe causare un guasto imprevisto e possibili rischi per la salute.

1) Unità Centrale

- Evitare esposizione a temperature eccessive, luce del sole, umidità e polvere.
- Dopo l'uso riparare con la copertura anti-polvere ed evitare di sottoporla ad eccessivi scossoni
- quando la si trasferisce in altra sede.
- Evitare che qualunque liquido si infiltri nell'apparecchio, in quanto ciò metterà a repentaglio la sicurezza e le prestazioni dell'elettrocardiografo

2) Cavo Paziente

- Controllare regolarmente l'integrità del cavo paziente, inclusi il cavo principale e i cavetti delle derivazioni. Assicurarsi che vi sia conduttività
- Durante l'uso non trascinare o torcere il cavo paziente, sottoponendolo a sollecitazioni eccessive. Quando si collega o si scollega il cavo paziente, mantenere gli spinotti del connettore anziché il cavo
- Allineare il cavo paziente per evitare torsioni, nodi o piegature ad angolo stretto durante l'uso.
- Conservare i cavetti delle derivazioni nella ruota più grande per evitare che vi si possa inciampare In caso di danno o usura del cavo paziente, sostituirlo immediatamente con

un cavo nuovo.

3) **Elettrodi**

- Pulire gli elettrodi dopo ogni uso, assicurandosi di non lasciare residui di gel
- Tenere la ventosa dell'elettrodo precordiale lontano dai raggi solari e da temperature eccessive.
- Dopo un uso prolungato, la superficie degli elettrodi si ossida a causa della erosione e di altri elementi. In questo caso, sostituire gli elettrodi per poter ottenere un ECG di elevata qualità.

AVVERTENZE

L'apparecchio e gli accessori riutilizzabili possono essere resi al produttore per il riciclaggio o un adeguato smaltimento alla fine della loro vita utile.

9 Garanzia di Servizio

Materiali e Produzione

Il periodo di garanzia per l'unità centrale e gli accessori è di 12 mesi dalla data di spedizione.
GIMA garantisce l'assenza di difetti del materiale o di costruzione. Nel periodo coperto da garanzia, GIMA si impegna a riparare o sostituire gratuitamente la parte difettosa nel caso in cui sia confermato che si tratta di un difetto del materiale o di costruzione.

Software o Firmware

Per il software o firmware installati, GIMA si impegna a sostituire gratuitamente il software o firmware nel caso in cui il difetto sia confermato durante i 12 mesi a partire dalla data di spedizione. Tuttavia GIMA non può garantire di non interrompere l'utilizzo del prodotto.

Nota: Tutti i servizi devono essere effettuati da tecnici autorizzati da GIMA.

Limite di Garanzia

Le spese di trasporto e simili sono escluse dalla garanzia.

La garanzia non è valida in caso di

- Assemblaggio, estensione o ri-regolazione di parti;
- Modifica e riparazione da parte di personale non autorizzato;
- Danni successivi causati da uso o manutenzione impropri;
- Sostituzione o rimozione della etichetta riportante il numero di serie e il produttore;

10 Accessori e Informazioni per l'Ordinazione

⚠**ATTENZIONE** ⚠: Utilizzare solo il cavo paziente e gli altri accessori forniti da GIMA. In caso contrario la resa e la protezione anti-shock non possono essere garantite.

Tabella 10-1 Lista degli Accessori

No.	Accessori	Codice Prodotto
2	Cavo Paziente	20650
3	Elettrodi precordiali	2062000224
4	Elettrodi periferici	2011000200
6	Carta termosensibile	BMLU002 - ROTOLO 80X25M - SE 3A - B
8	Cavo elettrico	03.2507

SE-3 e gli accessori sono disponibili contattando il produttore o il vostro distributore locale.

11 Informazioni EMC – Guida e Dichiarazione del Produttore

11.1 Emissioni Elettromagnetiche – per tutti gli APPARECCHI e i SISTEMI

Direttive e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
L'*Elettrocardiografo* è idoneo all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'utente dell'*Elettrocardiografo* deve verificare che sia utilizzato in questo tipo di ambiente.		
Test di Emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – direttiva**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'*Elettrocardiografo* si avvale di energia RF solo per il funzionamento interno. Quindi, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenze con apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissione RF CISPR 11	Classe A	L'Elettrocardiografo è idoneo all'uso in tutti gli ambienti ad eccezione di quello domestico e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a basso voltaggio a servizio degli edifici ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di voltaggio/ emissioni a sfarfallamento IEC 61000-3-3	Conforme	

11.2 Immunità elettromagnetica - per tutti gli APPARECCHI e i SISTEMI

Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
L'*Elettrocardiografo* è idoneo all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'utente dell'*Elettrocardiografo* deve verificare che sia utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - direttiva**
Scarica	±6 kV contatto	±4 kV contatto	Si raccomanda l'utilizzo di

elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV aria	±8 kV aria	materiali antistatici. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere almeno del 50%.
Scarica (burst) elettrica veloce / transiente IEC 61000-4-4	±2 kV per linee elettriche	±1 kV per linee elettriche	Si raccomando l'uso di filtri sulle linee di ingresso e una separazione sufficiente tra le linee di segnale e le linee elettriche.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione delle linee elettriche in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% calo in U_T) per 0.5 ciclo 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 sec	<5% U_T (>95% calo in U_T) per 0.5 ciclo 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 sec	La qualità della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico della frequenza di rete (50Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere di livello tipico per un normale ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U_T è la tensione a.c. di rete prima della applicazione del livello di test.			

11.3 Immunità elettromagnetica – per APPARECCHI e SISTEMI non di SUPPORTO DELLE FUNZIONI VITALI

Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
L'*Elettrocardiografo* è idoneo all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente dell'*Elettrocardiografo* deve verificare che sia utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - direttiva**
RF di rete IEC 61000-4-6 RF emessa IEC 61000-4-3	3 V_{rms} 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V_{rms} 3 V/m	Gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione in RF non devono essere usati ad una distanza inferiore dall'*Elettrocardiografo,* inclusi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata in base alla equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$

			$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Laddove P è la massima uscita elettrica nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dal trasmettitore RF fisso, rilevata mediante una rilevazione elettromagnetica in loco,[a] deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.[b] Si possono verificare delle interferenze in prossimità ad apparecchi recanti il seguente simbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più elevata.
NOTA 2 Queste direttive potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e la rifrazione da strutture, oggetti e persone.

[a] L'intensità di campo dai trasmettitori fissi, quali le stazioni di base per i telefoni radio (cellulari/cordless)e le radio mobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio e televisive AM e FM non può essere stimata teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare la possibilità di effettuare una rilevazione in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'Elettrocardiografo eccede il livello di conformità applicabile descritto sopra, controllare l'Elettrocardiografo per verificare che operi in modo normale. Se si osserva una prestazione anomala, potrebbero rendersi necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o il riposizionamento dell'Elettrocardiografo.

[b] Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

11.4 Distanze di Separazione Consigliate

Distanze di separazione consigliate tra apparecchi di comunicazione in RF portatili e mobili e l'elettrocardiografo

L'elettrocardiografo è adatto all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze di RF di rete sono controllate. Il cliente o l'utente dell'elettrocardiografo può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmittenti) e l'elettrocardiografo, come illustrato nelle raccomandazioni seguenti, in base alla potenza massima di uscita degli apparecchi di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	**0.12**	**0.12**	**0.23**
0.1	**0.38**	**0.38**	**0.73**
1	**1.2**	**1.2**	**2.3**
10	**3.8**	**3.8**	**7.3**
100	**12**	**12**	**23**

Per trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non elencati, la distanza raccomandata di separazione in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, laddove P è la potenza massima di output nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

NOTE 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per le gamme di frequenza maggiori.
NOTE 2 Le presenti direttive potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e la rifrazione da strutture, oggetti e persone

CE 0123

Edan Instruments, Inc. 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park Nanhai Rd. 1019#, Shekou Nanshan District, 518067 Shenzhen - P.R.C.

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestrasse 80 20537 Hamburg - Germany

9. SMALTIMENTO

Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici.
Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.
Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.

10. CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di manodopera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura.
La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non prolunga la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.
La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.